Numero atto 5825 - 2023
Sottoscritto il 05/09/2023
Protocollo Prot-2023-1238501

Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 773245 Importo presunto di gara € 87.766.547,00 Iva esclusa. Aggiudicazione lotto 4 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese".
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Giorgio SACCO
Responsabile Procedimento	Giorgio SACCO
Dirigente Responsabile	Giorgio SACCO

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub / dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria

IL DIRIGENTE

VISTI:

- il decreto legislativo 18/04/2016, n. 50 "*Codice dei contratti pubblici*" e ss.mm.ii. ed il d.P.R. n. 207 del 05/10/2010 ss.mm.ii. “laddove ancora vigente ai sensi dell’articolo 226, comma 2 del decreto legislativo 31/03/2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;
- la legge regionale 11 marzo 2008, n.5, recante ”Disciplina delle attività contrattuali regionali” e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 5 marzo 2021, n. 2, recante la “razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell’affidamento di lavori pubblici e strutture di missione”, il cui art. 2 definisce le competenze in capo alle centrali di committenza regionali individuando, in particolare, la Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.) quale soggetto deputato all’acquisizione di beni e servizi necessari al funzionamento degli Enti del settore regionale allargato fra cui rientrano gli Enti del Servizio Sanitario regionale;
- il decreto legge del 16 luglio 2020 n. 76 “Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale” convertito in legge n. 120 in data 11 settembre 2020;
- il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 “Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.”, convertito, con modificazioni, dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108;
- l’articolo 13 della l. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" ed il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 30 giugno 2011 "Stazione Unica Appaltante, in attuazione dell’articolo 13 della legge 13 agosto 2010, n. 136 – Piano straordinario contro le mafie";
- la legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” ed il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 25 novembre 2009, n. 56 “Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- la legge regionale 26 marzo 2002, n. 15 e la l.r. 12 novembre 2014, n. 34 “Adeguamento delle disposizioni in materia di ordinamento contabile della Regione Liguria”;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 354 del 23 aprile 2021 recante “Modalità organizzative e di funzionamento della SUAR, ai sensi dell'articolo 4, comma 11 della legge regionale n. 2/2021”;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 382 del 30 aprile 2021, con la quale è stato approvato lo schema di accordo tra la Regione Lombardia, in qualità di proprietaria della piattaforma di e-procurement denominata SINTEL, la Regione Liguria, in qualità di utilizzatore della piattaforma, e ARCA S.p.A., adesso Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti, ARIA S.p.A. di Regione Lombardia, quale gestore della piattaforma, per la gestione delle procedure di gara in forma telematica;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 580 del 01 luglio 2021 recante “Misure di legalità e trasparenza anticrimine nelle procedure di competenza della SUAR”;

- la deliberazione della Giunta regionale n. 1281 del 22 dicembre 2022 recante “Programmazione della Stazione Unica Appaltante Regionale e delle sue articolazioni funzionali per l’anno 2023”;

PREMESSO CHE:

- con Determinazione A.Li.Sa n. 196 del 20/4/2020 si era provveduto all’indizione della gara a procedura aperta ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, svolta tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata “SinTel”, la fornitura di “Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero” occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi), lotti n. 6, numero gara: 7732453, con il criterio di aggiudicazione di cui all’art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016 (criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa) ed alla contestuale approvazione del Disciplinare di gara contenente le norme di partecipazione;
- con le successive Determinazioni A.Li.Sa n. 274 dell’11/6/2020 e n. 323 del 17/7/2020, al cui contenuto integralmente si rinvia, si è provveduto, per le motivazioni ivi esplicitate, alla rettifica della documentazione di gara in conseguenza dei chiarimenti post indizione pervenuti nonché alla contestuale necessità di proroga dei termini di presentazione delle offerte, originariamente fissati alle ore 17:00 del 15/7/2020, alle ore 17:00 del 31/7/2020 e poi successivamente alle ore 17:00 del 15/9/2020, anche in relazione alle evidenti difficoltà segnalate dagli Operatori Economici a causa dell’emergenza pandemica Covid-19 all’effettuazione dei sopralluoghi obbligatori presso i numerosi siti di destinazione della fornitura oggetto di appalto;
- entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, fissato alle ore 17:00 del 15/9/2020 sono pervenute le offerte delle seguenti Ditte:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	DATA	STATO OFFERTA
1599489336353	Abbott S.r.l. 00076670595	Forma singola	lunedì 7 settembre 2020 16.35.36 CEST	Offerta valida
1599732710192	Beckman Coulter S.r.l. 04185110154	ALISA LOTTI 2 – 4 (Raggruppamento temporaneo di imprese)	giovedì 10 settembre 2020 12.11.50 CEST	Offerta valida
1599751390531	Beckman Coulter S.r.l. 04185110154	ALISA LOTTO 6 (RTI)(Raggruppamento temporaneo di imprese)	giovedì 10 settembre 2020 17.23.10 CEST	Offerta valida
1599865459677	Siemens Healthcare srl 04785851009	Forma singola	sabato 12 settembre 2020 1.04.19 CEST	Offerta valida
1599997143373	Roche Diagnostics S.p.A. 10181220152	Forma singola	domenica 13 settembre 2020 13.39.03 CEST	Offerta valida
1600098571141	Roche Diagnostics S.p.A. 10181220152	ROCHE DIAGNOSTICS RTI (Raggruppamento temporaneo di imprese)	lunedì 14 settembre 2020 17.49.31 CEST	Offerta valida

- in data 21/9/2020 si è riunito il seggio di gara nominato, con Determina A.Li.Sa n.386 del 17/9/2020, secondo le modalità previste dal Disciplinare di gara per l'apertura, in seduta pubblica a porte chiuse a norma del Regolamento A.Li.Sa per "*Il lavoro a distanza delle Commissioni giudicatrici e l'organizzazione delle sedute pubbliche durante lo stato di emergenza sul territorio nazionale derivato dal coronavirus*", approvato con determina n. 118 del 6/3/2020 e successivamente modificato con determina n. 268 del 9/6/2020, delle buste contenenti la documentazione amministrativa e per la verifica dei documenti richiesti (verbale seduta pubblica amministrativa prot. n. 26144 del 21/9/2020- Allegato 1);
- il Seggio di Gara ha proceduto, in seduta riservata, alla verifica del contenuto della documentazione amministrativa prodotta dagli offerenti ed ha attivato il soccorso istruttorio ex art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016 nei confronti di Abbott spa per i lotti 1, 3, 4 e 5 e dell'RTI verticale Beckman Coulter srl, CAI srl, Scotta, The Binding Site per il lotto 6, conclusosi con esito positivo come dai verbali sopra richiamati, allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, nelle seguenti date:

  23/9/2020 (verbale prot. n. 26448 del 23/9/2020 Allegato 2);

  30/9/2020 (verbale prot. n.30892 del 23/9/2020 Allegato 3);

  28/10/2020 (verbale prot. n. 30893 del 2/11/2020 Allegato 4);

  2/11/2020 (verbale seduta prot. n. 30894 del 2/11/2020 Allegato 5);

  6/11/2020 (verbale prot. n. 31557 del 6/11/2020 Allegato 6);

- con Determinazione A.Li.Sa n. 465 del 10/11/2020 si è proceduto all'ammissione degli offerenti alle successive fasi di gara :

FORNITORE	**LOTTI PARTECIPATI**	**STATO**
Abbott S.r.l.	1 – 3 – 4 - 5	AMMESSA
R.T.I. non ancora costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Innotec S.r.l. (mandante)	2 - 4	AMMESSO
R.T.I. già costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria), Innotec S.r.l., The Binding Site S.r.l., C.A.I. S.r.l. e Scotta S.r.l. (mandanti)	6	AMMESSO
Roche Diagnostics S.p.A.	1 – 3 – 4 - 5	AMMESSA
R.T.I. non ancora costituito tra Roche Diagnostics S.p.A. (mandataria) e Edilpiazzatorre S.r.l. (mandante)	6	AMMESSO
Siemens Healthcare srl	3 – 4 - 5	AMMESSA

- con Determinazione A.Li.Sa. n. 425 del 21/10/2020 e n. 470 dell'11/11/2020 si è proceduto alla nomina della Commissione giudicatrice della gara in oggetto;

ATTESO CHE con Determinazioni A.Li.Sa n. 201 del 21/04/2021 e n. 226 del 29/04/2021 e con Decreti n. 4705 del 30/07/2021 e 4941 del 05/08/2022 si è proceduto all'aggiudicazione rispettivamente dei lotti 2, 6, 1 e 3 della procedura in argomento;

PRESO ATTO del verbale della seduta pubblica di apertura delle offerte tecniche sulla piattaforma Sintel svoltasi in data 19/11/2020 (prot. n. 33167 del 19/11/2020 – Allegato 7) e dei lavori di valutazione tecnica della Commissione Giudicatrice riunitasi in seduta riservata nelle seguenti date:

1. 30/11/2022 (Prot-2023-0187877Regione Liguria Allegato 8);
2. 07/12/2022 (Prot. 2023-0187878 Regione Liguria Allegato 9);
3. 18/01/2023 (Prot-2023-0187883 Regione Liguria Allegato 10);
4. 15/02/2023 (Prot-2023-0187907 Regione Liguria Allegato 11);
5. 22/02/2023 (Prot-2023-0379616 Regione Liguria Allegato 12);
6. 08/03/2023 (Prot-2023-0379625 Regione Liguria Allegato 13*);*
7. 15/03/2023 (Prot-2023-0379632 Regione Liguria Allegato 14*);*
8. 22/03/2023 (Prot-2023-0379635 Regione Liguria Allegato 15*);*
9. 05/04/2023 (Prot-2023-0379644 Regione Liguria Allegato 16*);*
10. 19/04/2023 (Prot-2023-0379647 Regione Liguria Allegato 17)
11. 26/04/2023 (Prot. 2023-0379652 Regione Liguria Allegato 18)
12. 03/05/2023 (Prot. 2023-0379660 Regione Liguria Allegato 19)
13. 10/05/2023 (Prot. 2023-0390219 Regione Liguria Allegato 20 e relative schede di valutazione All.ti da 21 a 42);

RICHIAMATO il verbale della seduta pubblica del Seggio di gara svoltasi in data 17/05/2023 (Prot-2023-0391162 Regione Liguria, Allegato 43) concernente l'apertura delle offerte economiche;

DATO ATTO che:

- con avviso Prot. 2023-0396375 del 22/05/2023 (All. 44), pubblicato sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale, è stata notificata la rettifica della graduatoria di aggiudicazione a causa di un errore rilevato nella formula utilizzata per il calcolo del punteggio economico off-line;
- con avviso Prot. 2023-0774872 del 16/06/2023 (All. 45) pubblicato sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale, è stata comunicata ulteriore rettifica della graduatoria di aggiudicazione a seguito di erronea attribuzione di peso in relazione al parametro premiante G4 delle "Caratteristiche di valutazione del sistema informatico middleware". Nel medesimo avviso si è dato atto dell'esclusione dell'offerta tecnica della Ditta Roche Diagnostics S.p.A. in quanto, per effetto della correzione sopra citata consegue un punteggio tecnico di 39,91punti, inferiore alla soglia tecnica di sbarramento fissata dagli atti di gara in 40 punti su 70;
- entrambi gli avvisi sopra citati riportano per mero refuso il CIG 82645412FC riferito al Lotto 3 anziché al Lotto 4 in parola;

ACQUISITA al protocollo S.U.A.R., con progressivo Prot- PG-2021-287675, in data 03/09/2021, la comunicazione della Ditta Beckman Coulter S.r.l. (Codice Fiscale n. 04185110154) relativa alla variazione per motivi organizzativi del R.T.I. Beckman Srl-Innotec Srl , con assunzione da parte della mandataria Beckman Coulter S.r.l. di tutte le obbligazioni a carico di Innotec S.r.l. (C.F./P. IVA. n.01081160762) - mandante receduta - siccome in possesso dei requisiti di qualificazione adeguati alle forniture di cui assume l'impegno di erogazione;

RITENUTO, pertanto, necessario, sulla scorta di quanto sopra evidenziato, prendere atto della variazione per motivi organizzativi del R.T.I. Beckman Srl-Innotec Srl;

ATTESO CHE, all'esito delle verifiche effettuate, si è proceduto all'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa ed alla formulazione della proposta di aggiudicazione ai sensi dell'art. 33, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii come di seguito specificato:

Lotto	Descrizione	Ditta	Graduatoria di aggiudicazione	Punteggio Totale	Prezzo quadriennale offerto (Iva esclusa)
4 CIG 82645434A2	Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese	Beckman Coulter S.r.l.	1°	100	€ 2.364.800,21
		Abbott s.r.l. Divisione Diagnostici	2°	79,59	€ 2.863.199,84
		Siemens Healthcare S.r.l.	3°	74,75	€ 2.827.039,84

DATO ATTO che ai sensi dell'art. 97, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. si è proceduto alla verifica di anomalia nei confronti dell'offerta della Ditta Beckman Coulter S.r.l. e che la documentazione fornita dal sopracitato O.E. attesta la congruità della relativa offerta ai sensi del citato art. 97, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii.;

CONSTATATO che a seguito delle verifiche condotte la documentazione economica presentata dall'aggiudicatario, risulta completa in tutti i suoi elementi e l'offerta economica, nell'esame del dettaglio delle singole componenti di costo, corrisponde all'importo complessivo quadriennale imputato sulla piattaforma Sintel e che i test offerti e la capienza dei relativi confezionamenti offerti risulta congrua per l'effettuazione dei quantitativi di test posti a gara nel lotto 4.

RILEVATO che non esistono, per la fornitura in oggetto, convenzioni nazionali CONSIP;

RITENUTO di procedere alla aggiudicazione del lotto 4 "Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 3 Genovese" della procedura di gara in oggetto in conformità ai verbali allegati al presente provvedimento, a:

Lotto	Descrizione	Aggiudicatario	Prodotto offerto	Prezzo quadriennale offerto (Iva esclusa)
4 CIG 82645434A2	Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese	Beckman Coulter S.r.l.	Vedasi modello M6 Dettaglio Prezzi unitari allegato	€ 2.364.800,21

DATO INFINE ATTO CHE:

- tutti i verbali citati vengono integralmente allegati in copia al presente atto, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale, unitamente al dettaglio dell'offerta economica dell'aggiudicataria Beckman Coulter S.r.l. (Allegato 46), con la precisazione che i verbali vengono allegati

nell'estratto della sezione relativa alle valutazioni condotte sul lotto 4, mentre sono state oscurate per evidenti ragioni di riservatezza – le parti inerenti l'attività valutativa svolta dal collegio giudicante in merito alle offerte tecniche di lotti differenti;

- al pagamento delle spese per la pubblicazione degli avvisi di aggiudicazione della gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani a diffusione locale, da quantificarsi successivamente, si provvederà con separato provvedimento;
- le spese relative alla pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara sulla G.U.R.I. e sui quotidiani saranno successivamente rimborsate alla Regione Liguria dalle aggiudicatarie della procedura ai sensi dell'art. 34 del D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221;

D E C R E T A

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate:

1. **DI PRENDERE ATTO** della variazione per motivi organizzativi del R.T.I. Beckman S.r.l.-Innotec S.r.l. con assunzione da parte della mandataria Beckman Coulter S.r.l. (Codice Fiscale n. 04185110154) di tutte le obbligazioni a carico di Innotec S.r.l. (C.F./P. IVA. n.01081160762) - mandante receduta;

2. **DI APPROVARE** i verbali di gara, allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto, relativi all'aggiudicazione del lotto 4 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese" della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", per la la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi), lotti n. 6, numero gara: 7732453, ID SINTEL 123744034;

3. **DI APPROVARE** gli avvisi di rettifica della graduatoria di aggiudicazione allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto, come in premessa specificato, dando altresì evidenza che, per mero refuso riportano per mero refuso il CIG 82645412FC riferito al Lotto 3 anziché al Lotto 4 in parola;

4. **DI PROCEDERE**, per l'effetto, all'aggiudicazione del lotto 4 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese" della procedura di gara in oggetto a:

Lotto	Descrizione	Aggiudicatario	Prodotto offerto	Prezzo quadriennale offerto (Iva esclusa)
4	"Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica	Beckman Coulter S.r.l.	Vedasi modello M6 Dettaglio Prezzi unitari allegato	€ 2.364.800,21

	stand alone ASL 4 Chiavarese”			

5. **DI DARE ATTO CHE**:

- l’aggiudicazione diventerà efficace successivamente all’espletamento dei controlli sui requisiti prescritti ai sensi dell’art. 32, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.;
- il termine dilatorio per la stipula della convenzione, ai sensi dell’art. 32, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. è fissato in 35 giorni a decorrere dalla data dell’invio dell’ultima delle comunicazioni del presente provvedimento effettuata agli aggiudicatari e ai non aggiudicatari della gara;
- la convenzione diventerà efficace all’esito positivo dei controlli sui requisiti prescritti ai sensi dell’art. 32, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.;
- la garanzia definitiva da prestare da parte degli aggiudicatari è determinata nei seguenti importi:

Lotto	**Ditta**	**Importo totale presunto quadriennale Iva esclusa**	**Importo garanzia definitiva (10% salvi gli abbattimenti di legge)**
4	Beckman Coulter S.r.l.	€ 2.364.800,21	€ 236.480,00

6. **DI DARE ATTO** che la convenzione da sottoscrivere con l’aggiudicatario sarà redatta in base allo schema tipo approvato con la deliberazione di indizione, mentre l’ordinativo di fornitura (OdF) sarà emesso da ASL 4 tramite il NECA;
7. **DI PROVVEDERE** alla notifica per estratto del presente atto a tutte le Ditte concorrenti;
8. **DI DISPORRE**, la pubblicazione dell’avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge, sulle seguenti testate e siti informatici:
   a) in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea,
   b) per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sui seguenti quotidiani e siti informatici:
      - Il Messaggero nell’edizione nazionale
      - Il Mattino nell’edizione nazionale
      - Repubblica ed. Genova
      - Il Giornale della Liguria
   c) Osservatorio appalti Regione Liguria;
   d) Sito web ANAC (www.anticorruzione.it);
   e) Sito Web www.acquistiliguria.it;
   f) Piattaforma Sintel www.ariaspa.it ;
9. **DI DARE ATTO** che al pagamento delle spese per la pubblicazione dell’avviso di aggiudicazione della gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e, per estratto, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due quotidiani a diffusione locale, da quantificarsi successivamente, si provvederà con separato provvedimento e che le spese di pubblicazione saranno successivamente

rimborsate alla Regione Liguria dalla Società aggiudicataria della procedura ai sensi dell'art. 34 del D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Liguria in Genova, ai sensi del d.lgs. n. 53/2010 e del d.lgs. n. 104/2010 e ss.mm.ii.

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 26144 del 21/09/2020

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

SEDUTA PUBBLICA

Verbale di apertura della documentazione amministrativa

Il giorno 21/09/2020, alle ore 10:11, presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto (d'ora innanzi anche CRA o Centrale), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si riunisce il Seggio di gara della procedura in oggetto, nominato con Determinazione del Direttore della CRA n. 386 del 17/09/2020, per l'apertura della documentazione amministrativa presentata, attraverso la piattaforma telematica Sintel (d'ora innanzi anche "Piattaforma" o "Sistema"), dalle Ditte concorrenti per la partecipazione alla procedura indicata in epigrafe.

Per il Seggio di gara sono presenti i Signori:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario
▪ Sig. Roberto Boretti	Assistente Amm.vo della Centrale	Componente

Svolge funzione di Ufficiale Rogante il Dott. Mauro VESTRI, Collaboratore Amm.vo della Centrale

Presenzia inoltre alla seduta il Sig. Alessandro Valdisserri della Centrale, per fornire supporto informatico per la diretta streaming.

Si dà atto che, stante le circostanze eccezionali di contingente emergenza sanitaria che hanno imposto l'adozione, a partire dal livello governativo centrale (rif., ex multis, Decreto Legge n. 9 del 2 marzo 2020, Decreto Legge n. 14 del 9 marzo 2020 e Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020), di misure straordinarie di restrizione alla mobilità su tutto il territorio nazionale finalizzate al contenimento della diffusione epidemica da COVID-19 in atto, come previsto dall'art. 22.2 del Disciplinare di gara e peraltro indicato altresì a mezzo avviso prot. n. RU/25836 del 17/09/2020, al fine comunque di assicurare la pubblicità della presente seduta si fa applicazione di quanto previsto dal Regolamento A.Li.Sa per il *"lavoro a distanza delle commissioni*

giudicatrici e l'organizzazione delle sedute pubbliche durante lo stato di emergenza sul territorio nazionale derivato dal corona virus" adottato con Determina n. 118 del 6/3/2020 al cui art. 4 "Organizzazione delle sedute pubbliche" è previsto testualmente che:

"1. *Per le procedure oggetto del presente Regolamento le sedute pubbliche si svolgono a porte chiuse, alla sola presenza del RUP e del Segretario. La Commissione Giudicatrice partecipa alle sedute pubbliche di apertura delle offerte economiche.*
2. *Gli operatori economici partecipanti possono assistere alla diretta streaming delle sedute.*
3. *Nella comunicazione della seduta pubblica che viene inviata ai partecipanti la Centrale indica il link al quale collegarsi per assistere alla diretta streaming".*

Pertanto, con il medesimo avviso, è stato comunicato il link cui accedere per poter assistere da remoto alla presente seduta, ovvero il seguente:

www.youtube.com/channel/UC7FNcGuVVgU8UQFETf_NPaA/live

Il Presidente del Seggio di gara, constatata la regolare costituzione del Seggio, dichiara aperta la seduta.

Dopodiché il Presidente dà atto che:

- con Determinazione n. 196 del 20/04/2020 è stata indetta la gara di cui in epigrafe, fissando il termine per la presentazione delle offerte alle ore 17:00 del 15/07/2020;
- con Determinazioni n. n. 274 del 11/06/2020 e n. 323 del 17/07/2020, si è proceduto alla rettifica di parte della documentazione di gara ed è stato prorogato il termine di presentazione delle offerte fino alla nuova scadenza alle ore 17:00 del 15/09/2020;

Il Presidente del Seggio di gara rileva che, entro il termine fissato dal Disciplinare di gara, risultano pervenute, a livello multilotto le offerte delle seguenti Ditte:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	DATA	STATO OFFERTA
1599489336353	Abbott S.r.l. 00076670595	Forma singola	lunedì 7 settembre 2020 16.35.36 CEST	Offerta valida
1599732710192	Beckman Coulter S.r.l. 04185110154	ALISA LOTTI 2 4(Raggruppamento temporaneo di imprese)	giovedì 10 settembre 2020 12.11.50 CEST	Offerta valida
1599751390531	Beckman Coulter S.r.l. 04185110154	ALISA LOTTO 6 (RTI)(Raggruppamento temporaneo di imprese)	giovedì 10 settembre 2020 17.23.10 CEST	Offerta valida
1599865459677	Siemens Healthcare srl 04785851009	Forma singola	sabato 12 settembre 2020 1.04.19 CEST	Offerta valida
1599997143373	Roche Diagnostics S.p.A. 10181220152	Forma singola	domenica 13 settembre 2020 13.39.03 CEST	Offerta valida

1600098571141	Roche Diagnostics S.p.A. 10181220152	ROCHE DIAGNOSTICS RTI (Raggruppamento temporaneo di imprese)	lunedì 14 settembre 2020 17.49.31 CEST	Offerta valida

Il Presidente dà lettura dei lotti per i quali sono state presentate offerte dalle Ditte partecipanti, con il dettaglio delle ditte concorrenti per ogni lotto partecipato:

LOTTO 1 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 1 Imperiese

Abbott S.r.l.
Roche Diagnostics S.p.A.

LOTTO 2 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stad alone ASL 2 Savonese

Beckman Coulter S.r.l.

LOTTO 3 Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 3 Genovese

Abbott S.r.l.
Roche Diagnostics S.p.A.
Siemens Healthcare srl

LOTTO 4 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Abbott S.r.l.
Roche Diagnostics S.p.A.
Siemens Healthcare srl
Beckman Coulter S.r.l.

LOTTO 5 - Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL 5 Spezzino

Abbott S.r.l.
Roche Diagnostics S.p.A.
Siemens Healthcare srl

LOTTO 6 - Sistema Total Laboratory Automation (TLA) comprensivo delle necessarie opere edili ed impiantistiche Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

Roche Diagnostics S.p.A.
Beckman Coulter S.r.l.

Il Seggio di gara, operando attraverso il Sistema, procede in tempo reale, per ciascuna Ditta concorrente, secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara:

- ✓ alla verifica, in Piattaforma, della ricezione delle offerte tempestivamente presentate nonché della valida apposizione della firma digitale;
- ✓ alla verifica, in Piattaforma, della mera presenza dei sottoriportati documenti richiesti nella sezione *Documentazione amministrativa* dalla lex specialis:

a) Istanza di partecipazione (come da modello M-1)
b) DGUE (come da modello M-2) Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma
c) **Solo relativamente al lotto 6 attestazione** SOA per le categorie OG1, OS28, OS30
d) documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)
e) cauzione provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente (documento originale informatico). In caso di riduzione dell'importo, nei casi ove di pertinenza, la stessa dovrà essere corredata dalle relative certificazioni o da idonee dichiarazioni
f) impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione;
g) Documento PASSOE firmato digitalmente
h) DUVRI preliminare firmato digitalmente
i) Attestazione di partecipazione al sopralluogo firmato digitalmente
j) Dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR) (Modello M.7), firmata digitalmente
k) (eventuale) procura firmata digitalmente
l) (eventuale) certificazioni riduzione cauzione
m) (eventuale) referenze bancarie firmate digitalmente
n) (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento firmata digitalmente
o) (eventuale) atti relativi al R.T.I. o Consorzio firmati digitalmente
p) F23 attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)

Al termine delle operazioni il Presidente del Seggio dà atto che, per tutte le Ditte offerenti, risultano conformi:

- ✓ la ricezione dell'offerta presentata (quanto a tempestività);
- ✓ la validità della firma digitale rispettivamente apposta;

- ✓ la presenza dei documenti richiesti nella Documentazione amministrativa dalla lex specialis di gara come evidenziato dal report in formato excel generato sulla piattaforma SinTel allegato al presente verbale quale parte integrante e sostanziale.

Successivamente, in seduta riservata, il Seggio di Gara procederà alla verifica del contenuto dei documenti amministrativi prodotti dagli Offerenti al fine di valutarne la conformità alle prescrizioni del Disciplinare di Gara e, pertanto, l'ammissibilità degli offerenti alle successive fasi di gara. Di dette operazioni verrà redatto apposito verbale e sarà data comunicazione agli offerenti (ammessi ed esclusi) ai sensi dell'art. 76, comma 2bis. D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Alle ore 10:30 il Presidente, dopo aver rilevato e dichiarato che sono stati 21 i collegamenti alla seduta odierna in diretta streaming sul canale youtube e avendo il Seggio esaurito gli adempimenti previsti dalla lex specialis di gara nella presente fase, dichiara chiusa la seduta pubblica.

Si dà atto che, a conclusione delle operazioni, il Seggio di gara è venuto a conoscenza dell'interruzione della diretta streaming a causa di problemi tecnici. Non essendo le operazioni effettuate ripetibili sulla piattaforma Sintel, si procede alla pubblicazione del verbale riportante lo svolgimento delle operazioni effettuate nell'area Documentazione di gara della Piattaforma, nonché sul sito istituzionale www.acquistiliguria.it

La registrazione della seduta pubblica è comunque consultabile sul canale you tube di A.Li.Sa. C.R.A.

Consta il presente verbale di n. 5 (cinque) pagine.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 21/09/2020

Presidente e Ufficiale Rogante
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente
Sig. Roberto BORETTI

Componente/Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI

L'Ufficiale Rogante
Dott. Mauro VESTRI

Per il supporto informatico
Sig. Alessandro VALDISSERRI

All.to
Report comparazione offerte piattaforma Sintel

Requisiti amministrativi	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l.
Modalita' di partecipazione	Forma singola	ALISA LOTTI 2 4	ALISA LOTTO 6 (RTI)
Ammissione alla fase successiva?	SI	SI	SI
Istanza di partecipazione - Modello M1	a) Modello M1 - Istanza di partecipazione.zip	Modello M1 - Istanza di partecipazione_LOTTI 2-4.pdf.p7m	a_istanza M1.zip
DGUE	b) Modello M2 DGUE - editabile (da allegare a modello M1).zip	b DGUE M2.zip	b_DGUE M2.zip
Attestazione SOA (solo per il lotto 6)	c) Dichiarazione non partecipazione lotto 6.pdf.p7m	dich no SOA.pdf.p7m	c_SOA.zip
attestazione pagamento contributo ANAC	d) Versamento Anac.zip	d contributo.zip	Ricevuta_301010003644049386 - lotto 6.PDF
Garanzia provvisoria	e) Fideiussione provvisoria.zip	e fid.zip	e_garanzia.zip
Impegno del fideiussore	e) Fideiussione provvisoria.zip	e fid.zip	e_garanzia.zip
PassOE	g) Documento PASSOE.zip	g passOE.zip	passOE lotto 6.pdf.p7m
DUVRI	h) DUVRI.zip	h DUVRI.zip	h_DUVRI.zip
Attestazione di avvenuto sopralluogo	i) Attestato sopralluogo.zip	i sopralluoghi.zip	sopralluogo lotto 6 BC-Innotec-TBS-Scotta-CAI.pdf.p7m
Dichiarazione GDPR Modello M7	j) Modello M7-Dichiarazione GDPR _Ambrosini.pdf.p7m	j regolamento M7.zip	j_regolamento M7.zip
Procura (eventuale)	k) Procura firmatario.pdf.p7m	k doc comprova poteri.zip	k_comprova poteri.zip
Referenze bancarie (eventuale)	m) Dichiarazione referenze.pdf.p7m	dich no referenze bancarie.pdf.p7m	dich no referenze bancarie L6.pdf.p7m
Certificazioni riduzione garanzia provvisoria (eventuale)	l) Copia certificazioni riduzione cauzione.pdf.p7m	l ISO.zip	lso.zip
Documentazione avvalimento (eventuale)	n) Dichiarazione avvalimento.pdf.p7m	dich no avvalimento.pdf.p7m	dich no avvalimento.pdf.p7m
Documentazione RTI/Consorzi (eventuale)	o) Dichiarazione impresa singola.pdf.p7m	o doc RTI.zip	o_docs RTI.zip
F23 pagamento imposta di bollo	p) F23 pagamento imposta di bollo.pdf.p7m	F24 imposta bollo D8A1H68UMF241595312862616217.pdf	F24 imposta di bollo D8A1H68UMF241595312847812217.pdf

Requisiti amministrativi	Siemens Healthcare srl	Roche Diagnostics S.p.A.	Roche Diagnostics S.p.A.
Modalita' di partecipazione	Forma singola	Forma singola	ROCHE DIAGNOSTICS RTI
Ammissione alla fase successiva?	SI	SI	SI
Istanza di partecipazione - Modello M1	1.Istanza di Partecipazione.7z	a) Ist. part. mod. M1.pdf.p7m	a) Istanza di partecipazione - Modello M1.zip
DGUE	2.DGUE.7z	b)DGUE mod. M2.pdf.p7m	b) DGUE e Allegati.zip
Attestazione SOA (solo per il lotto 6)	-	-	c) Soa e dich progettista.zip
attestazione pagamento contributo ANAC	d_Dichiarazione di copia conforme CIG.pdf.p7m	d) attestazione pag contrib anac.zip	d) attestazione pagamento contributo ANAC.pdf.p7m.p7m
Garanzia provvisoria	5.Garanzia Provvisoria.7z	e) Garanzia provvisoria.zip	e) fidejussione e impegno LOTTO 6.pdf.p7m.p7m
Impegno del fideiussore	6.Impegno del Fideiussore.7z	f) Impegno.zip	f) impegno LOTTO 6.pdf.p7m
PassOE	7.PassOE.7z	g) PASSOE.zip	g) PASSOE lotto 6.pdf.p7m.p7m
DUVRI	8.DUVRI.7z	h) DUVRI.zip	h) DUVRI.zip
Attestazione di avvenuto sopralluogo	9.Attestazione Sopralluogo.7z	i) Attestazioni sopralluogo.pdf.p7m	i) Attestati sopralluogo.zip
Dichiarazione GDPR Modello M7	j_Modello M7-Dichiarazione GDPR.pdf.p7m	j) Dichiarazione GDPR Modello M7.pdf.p7m	j) Dichiarazioni GDPR Modello M7.zip
Procura (eventuale)	K_Dichi conformità Procura e procura.pdf.p7m	k) procure Brambilla e Patera.pdf.p7m	k) procure Brambilla e Patera.pdf.p7m.p7m
Referenze bancarie (eventuale)	-	-	-
Certificazioni riduzione garanzia provvisoria (eventuale)	l_Dich copia conf ISO Rid cauzione .pdf.p7m	l) Certificazioni riduzione garanzia provvisoria.pdf.p7m	l) 1 Certificazioni riduzione garanzia provvisoria.zip
Documentazione avvalimento (eventuale)	14.Avvalimento (eventuale).7z	-	-
Documentazione RTI/Consorzi (eventuale)	-	-	-
F23 pagamento imposta di bollo	F23 DEF.pdf.p7m	p) F23 imposta di bollo.pdf.p7m	p) F23 imposta di bollo.pdf.p7m.p7m

Allegato numero 2

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO www.acquistiliguria.it
Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referenti: Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 26448 del 23/09/2020

Gara a Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

I^ SEDUTA RISERVATA

Verbale di analisi della documentazione amministrativa

Il giorno 23 del mese di Settembre dell'anno duemila venti alle ore 10,30 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunito in seduta riservata il Seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditte concorrenti alla procedura di gara ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

Il Seggio di gara, nominato con Determinazione n. 386 del 17/09/2020, risulta composto dai Signori:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario
▪ Sig. Roberto Boretti	Assistente Amm.vo della Centrale	Componente

Il Seggio di gara procede ad analizzare la documentazione amministrativa presentata dalle Ditte concorrenti a seguito dell'apertura in seduta pubblica dei plichi telematici pervenuti sulla piattaforma SinTel (verbale della seduta pubblica prot. n° 26144 del 21/09/2020). Il Disciplinare di gara prevedeva i seguenti documenti:

a) Istanza di partecipazione (come da modello M-1)

b) DGUE (come da modello M-2) Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma

c) **Solo relativamente al lotto 6 attestazione** SOA per le categorie OG1, OS28, OS30

d) documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)

e) cauzione provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente (documento originale informatico). In caso di riduzione dell'importo, nei casi ove di pertinenza, la stessa dovrà essere corredata dalle relative certificazioni o da idonee dichiarazioni

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

f) impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione;

g) Documento PASSOE firmato digitalmente

h) DUVRI preliminare firmato digitalmente

i) Attestazione di partecipazione al sopralluogo firmato digitalmente

j) Dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR) (Modello M.7), firmata digitalmente

k) (eventuale) procura firmata digitalmente

l) (eventuale) certificazioni riduzione cauzione

m) (eventuale) referenze bancarie firmate digitalmente

n) (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento firmata digitalmente

o) (eventuale) atti relativi al R.T.I. o Consorzio firmati digitalmente

p) F23 attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)

Dall'esame della documentazione amministrativa prodotta emerge quanto segue:

DITTA: ABBOTT SRL C.F. e P. I.V.A. n. 00076670595		
Lotti di partecipazione:	1 – 3 – 4 - 5	
Istanza di partecipazione M1		CONFORME
Sub-appalto	RICORRE *	CONFORME
DGUE:		CONFORME
attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 **(solo lotto 6)**	NON PRESENTE IN QUANTO NON PARTECIPA AL LOTTO 6	
Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:	C.C.I.A.A di ROMA al n. 00076670595 dal 03/07/2015	CONFORME
Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:	Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 291.183.882,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 126.118.947,26	CONFORME
Requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti dal bando:	Presente elenco delle principali forniture per gli anni 2017/2018/2019	CONFORME
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	Assenti	CONFORME
Attestazione versamento contributo ANAC	Lotto 1 CIG 8264516E57 € 200,00 Lotto 3 CIG 82645412FC € 200,00 Lotto 4 CIG 82645434A2 € 200,00 Lotto 5 CIG 8264544575 € 200,00	CONFORME
Cauzione provvisoria	Lotto 1 Polizza n. 8312/8200/00809347/504912/1823 -2020, emessa da Intesa San Paolo S.p.A. il 03/09/2020 per un importo complessivo di € 18.151,99. Validità 270 gg.	**L'importo risulta insufficiente in quanto alla detrazione del 30% per possesso del certificato OHSAS è**
	Lotto 3	

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	Polizza n. 8312/8200/00809348/504913/1824-2020, emessa da Intesa San Paolo S.p.A. il 03/09/2020 per un importo complessivo di € 35.618,26. Validità 270 gg.	**stata applicata un ulteriore riduzione del 50% difformemente da quanto previsto dall'art. 93 D. Lgs. 50/2016 che sancisce la non cumulabilità delle riduzioni sopra riportate NON CONFORME**
	Lotto 4 Polizza n. 8312/8200/00809349/504914/1825-2020, emessa da Intesa San Paolo S.p.A. il 03/09/2020 per un importo complessivo di € 13.188,81. Validità 270 gg.	
	Lotto 5 Polizza n. 8312/8200/00809351/504916/1826-2020, emessa da Intesa San Paolo S.p.A. il 03/09/2020 per un importo complessivo di € 25.707,36. Validità 270 gg.	
Impegno del fideiussore:	Inserito in polizza	CONFORME
PASSOE	Lotto 1: n. 9622-8697-3113-5588 Lotto 3: n. 5109-9775-8121-7675 Lotto 4: n. 0066-8205-8137-8452 Lotto 5: n. 4804-5114-8989-1893	CONFORME
DUVRI	Presenti per tutti i lotti	CONFORME
Attestazione di partecipazione al sopralluogo	Presenti per tutti i lotti (per lotto 3 firma anche Impresa Nocivella)	CONFORME
Modello GDPR M7	Presente	CONFORME
Procura (eventuale)	Presente	CONFORME
Certificazioni riduzione cauzione (eventuale)	UNI CEI ISO 9001:2015 n° 10137056 notificato Lloyd's Register Quality Assurance Limited valido fino al 30/03/2022 UNI EN ISO 14001:2015 n° IT265531/UK Rev. N. 1 notificato Bureau Veritas Certification Holding Sas valido fino al 26/01/2022 OHSAS 180014:2007 n. It265440/UK notificato Bureau Veritas Certification Holding Sas valido fino al 11/03/2021	CONFORMI
Referenze bancarie (eventuali)	non presenta referenze bancarie in quanto in possesso del requisito relativo al Fatturato Globale e Specifico.	----------
Avvalimento (eventuale)	Non ricorre	----------
Documenti RTI/Consorzi (eventuale)	Partecipa come impresa singola	----------
F23 pagamento imposta di bollo	Presente	CONFORME
ESITO:	**VERRA' ATTIVATO IL SOCCORSO ISTRUTTORIO**	

** Per il Lotto n. 1 la percentuale di subappalto è pari al **7,40%** (sette virgola quaranta per cento) per l'esecuzione delle seguenti attività:*

- *Lavori edili ed impiantistici propedeutici alla installazione delle apparecchiature offerte;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Analizzatore Liaison XL;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Deionizzatori;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Gruppi di continuità;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Microcentrifuga;*
- *Montaggio, installazione e collaudo Arredi per area Corelab e per area validazione*

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

*Per il Lotto n. 3 la percentuale di subappalto è pari al **5,90%** (cinque virgola novanta per cento) per l'esecuzione delle seguenti attività:*

- *Lavori edili ed impiantistici propedeutici alla installazione delle apparecchiature offerte;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Analizzatore Liaison XL;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Deionizzatori;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Gruppi di continuità UPS;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su centrifughe;*
- *Montaggio, installazione e collaudo Arredi per area Corelab e per area validazione.*

*Per il Lotto n. 4 la percentuale di subappalto è pari al **7,33%** (sette virgola trentatre per cento) per l'esecuzione delle seguenti attività:*

- *Lavori edili ed impiantistici propedeutici alla installazione delle apparecchiature offerte;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Analizzatore Indiko Plus;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Deionizzatori;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Gruppi di continuità UPS;*
- *Montaggio, installazione e collaudo Arredi per area Corelab e per area validazione.*

*Per il Lotto n. 5 la percentuale di subappalto è pari al **8,90%** (otto virgola novanta per cento) per l'esecuzione delle seguenti attività:*

- *Lavori edili ed impiantistici propedeutici alla installazione delle apparecchiature offerte;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Deionizzatori;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Gruppi di continuità UPS;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Frigoriferi di stoccaggio;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su Microcentrifughe;*
- *Attività di installazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione, formazione su centrifughe;*
- *Montaggio, installazione e collaudo Arredi per area Corelab e per area validazione.*

Il Seggio, terminate le operazioni di valutazione, stabilisce di attivare nei riguardi della Ditta Abbott S.r.l. il soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 per le carenze indicate in tabella.

Degli esiti del soccorso istruttorio verrà dato atto in successiva seduta riservata e comunque nel provvedimenti di ammissione/esclusione degli offerenti.

Alle ore 11.45 il Seggio decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi a data da destinarsi per la prosecuzione degli stessi

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente e RUP della procedura
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente e Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI

Componente
Sig. Roberto BORETTI

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Allegato numero 3

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO www.acquistiliguria.it
Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. 30892 del 02/11/2020

Gara a Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

II^ SEDUTA RISERVATA

Verbale di analisi della documentazione amministrativa

Il giorno 30 del mese di Settembre dell'anno duemila venti alle ore 10:00 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunito in seduta riservata il Seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditte concorrenti alla procedura di gara ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

Il Seggio di gara, nominato con Determinazione n. 386 del 17/09/2020, risulta composto dai Signori:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario
▪ Sig. Roberto Boretti	Assistente Amm.vo della Centrale	Componente

Il Seggio di gara prosegue la valutazione della amministrativa presentata dalle Ditte concorrenti a seguito dell'apertura in seduta pubblica dei plichi pervenuti sulla piattaforma SinTel (verbale della seduta pubblica prot. n° 26144 del 21/09/2020). Il Disciplinare di gara prevedeva i seguenti documenti:

a) Istanza di partecipazione (come da modello M-1)

b) DGUE (come da modello M-2) Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma

c) **Solo relativamente al lotto 6 attestazione** SOA per le categorie OG1, OS28, OS30

d) documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)

e) cauzione provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente (documento originale informatico). In caso di riduzione dell'importo, nei casi ove di pertinenza, la stessa dovrà essere corredata dalle relative certificazioni o da idonee dichiarazioni

f) impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione;

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

g) Documento PASSOE firmato digitalmente

h) DUVRI preliminare firmato digitalmente

i) Attestazione di partecipazione al sopralluogo firmato digitalmente

j) Dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR) (Modello M.7), firmata digitalmente

k) (eventuale) procura firmata digitalmente

l) (eventuale) certificazioni riduzione cauzione

m) (eventuale) referenze bancarie firmate digitalmente

n) (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento firmata digitalmente

o) (eventuale) atti relativi al R.T.I. o Consorzio firmati digitalmente

p) F23 attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)

Dall'esame della documentazione amministrativa prodotta emerge quanto segue:

DITTA: Siemens Healthcare S.r.l. C.F. Cod Fiscale 04785851009 e P. I.V.A. n. 12268050155		
Lotti di partecipazione:	3 – 4 - 5	
Istanza di partecipazione M1		CONFORME
Sub-appalto	RICORRE *	CONFORME
DGUE:		CONFORME
Attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 **(solo lotto 6)**	NON PRESENTE IN QUANTO NON PARTECIPA AL LOTTO 6	
Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:	CAMERA DI COMMERCIO MILANO MONZA BRIANZA LODI AL N. 04785851009 ED AL REA N. MI 1459360 dal 18/01/1995	CONFORME
Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:	Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 342.004.046,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 155.784.666,66	CONFORME
Requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti dal bando:	Presente elenco delle principali forniture per gli anni 2017/2018/2019	CONFORME
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	Assenti. Nel DGUE sono riportati per ragioni di trasparenza e completezza: Avviso di Liquidazione n. D000123/2017 (2015) per l'anno d'imposta 2015 relativo alla tardiva registrazione di un contratto di sub-locazione non definitivamente accertato e comunque non rientrante nelle previsioni del DPR 602/1973; applicazioni di alcune penali in sede di esecuzione del contratto per ritardi nella consegna di apparecchiature radiologiche non oggetto del presente appalto; viene altresì segnalata l'applicazione di una penale da parte di SORESA per il ritardo nella produzione di report sui flussi di monitoraggio degli acquisti di reagenti, contestata da Siemens Healthcare in quanto i report dovevano	CONFORME

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	essere inviati su richiesta della stazione appaltante e non autonomamente. Nel complesso gli episodi segnalati non sono riconducibili al grave illecito professionale di cui all'art. 80 comma 5 let. C) D.Lgs. n. 50/2016	
Attestazione versamento contributo ANAC	Lotto 3 CIG 82645412FC € 200,00 Lotto 4 CIG 82645434A2 € 200,00 Lotto 5 CIG 8264544575 € 200,00	CONFORME
Cauzione provvisoria	Lotto 3 Polizza n. 0947000000051659, emessa da Banca Nazionale del Lavoro Spa Apac Trade Finance e Garanzie – SMO, Via Deruta 19, 20132 Milano il 09/09/2020 per un importo complessivo di € 40.707,00. Validità 270 gg.	La Ditta si avvale della riduzione del 50% più ulteriore 20% (Vedi Certificazioni) CONFORME
	Lotto 4 Polizza n. 0947000000051660, emessa da Banca Nazionale del Lavoro Spa Apac Trade Finance e Garanzie – SMO, Via Deruta 19, 20132 Milano il 09/09/2020 per un importo complessivo di € 15.073,00. Validità 270 gg.	
	Lotto 5 Polizza n. 0947000000051657, emessa da Banca Nazionale del Lavoro Spa Apac Trade Finance e Garanzie – SMO, Via Deruta 19, 20132 Milano il 09/09/2020 per un importo complessivo di € 29.380,00. Validità 270 gg.	
Impegno del fideiussore	Inserito in polizza	CONFORME
PASSOE	Lotto 3: n. 1892-0014-3740-7429 Lotto 4: n. 2997-4657-6217-8369 Lotto 5: n. 9119-7033-9141-5344	CONFORME
DUVRI	Presenti per tutti i lotti	CONFORME
Attestazione di partecipazione al sopralluogo	Presenti per tutti i lotti	CONFORME
Modello GDPR M7	Presente	CONFORME
Procura (eventuale)	Presente Procura 29 luglio 2020 n. rep 25. 545 Dott.ssa Claudia Gangitano notaio in Milano	CONFORME
Certificazioni riduzione cauzione (eventuale)	UNI EN ISO 9001:2015 n° DE19/819944284.00 notificato SGS valido fino al 19/06/2022 UNI EN ISO 14001:2015 n° DE12/81839831 notificato SGS valido fino al 12/10/2021 (Allegati i verbali di giuramento traduzione stragiudiziale del Tribunale Ordinario di Milano)	CONFORME
Referenze bancarie	Non presenta referenze bancarie in quanto in possesso del requisito relativo al Fatturato Globale e Specifico.	----------

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Avvalimento	Ricorre per i lavori di adeguamento edile ed impiantistico necessari per l'installazione dell'apparecchiatura offerta. E' presente il contratto di avvalimento operativo stipulato tra Siemens Healthcare (ausiliata) e l'ausiliaria Geom. Sergio Invernizzi costruzioni edili srl	CONFORME
Documenti RTI/Consorzi (eventuale)	Partecipa come impresa singola	----------
F23 pagamento imposta di bollo	Presente	CONFORME
Sub-appalto	Ricorre al sub-appalto nei limiti delle percentuali di legge: - Lotto 3: per opere di adeguamento edile ed impiantistico (3%), Installazione, assistenza tecnica e manutenzione del dispositivo di sanificazione dell'aria (1%), Attività di installazione, manutenzione e assistenza tecnica su sistema di monitoraggio proattivo (1%), Installazione manutenzione ed assistenza di sistemi informatici (4%) + 1,3% in caso di attivazione opzione certificazione reflui - Lotto 4: Realizzazione delle opere edili ed impiantistiche propedeutiche all'installazione dell'apparecchiatura (4%), - Installazione, assistenza e manutenzione del dispositivo di sanificazione dell'aria (1%), Attività di installazione, manutenzione e assistenza tecnica su sistema di monitoraggio proattivo (1%), - Installazione manutenzione ed assistenza di sistemi informatici (5%), Installazione, assistenza tecnica e manutenzione del sistema di preanalitica (4%) + 2,5 % in caso di attivazione dell'opzione certificazione reflui - Lotto 5: - Realizzazione delle opere edili ed impiantistiche propedeutiche all'installazione dell'apparecchiatura (3,5%), - Installazione, assistenza e manutenzione del dispositivo di sanificazione dell'aria (1%), Attività di installazione, manutenzione e assistenza tecnica su sistema di monitoraggio proattivo (1%), Installazione manutenzione ed assistenza di sistemi informatici (3,5%), Installazione, assistenza tecnica e manutenzione del sistema di preanalitica (3%) + 1,6% in caso di attivazione opzione certificazione reflui	CONFORME
ESITO:	**AMMESSA**	

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Il Seggio, terminate le operazioni di valutazione, stabilisce di ammettere la Ditta Siemens Healthcare S.r.l. al prosieguo della procedura.

Alle ore 11:45 il Seggio decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi a data da destinarsi per la prosecuzione degli stessi.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente e RUP della procedura

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente e Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI

Componente
Sig. Roberto BORETTI

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Allegato numero 4

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO www.acquistiliguria.it
Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 30893 del 02/11/2020

Gara a Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

III^ SEDUTA RISERVATA

Verbale di analisi della documentazione amministrativa

Il giorno 28 del mese di Ottobre dell'anno duemila venti alle ore 09:45 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunito in seduta riservata il Seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditte concorrenti alla procedura di gara ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

Il Seggio di gara, nominato con Determinazione n. 386 del 17/09/2020, risulta composto dai Signori:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario
▪ Sig. Roberto Boretti	Assistente Amm.vo della Centrale	Componente

Il Seggio di gara prende innanzitutto atto del riscontro fornito da Abbott S.r.l. al soccorso istruttorio attivato con nota prot. n. 26991 del 24/9/2020, relativamente alla necessità di integrazione della garanzia provvisoria (verbale seduta riservata del Seggio di Gara del 23/9/2020 (prot. n. 26448 del 24/09/2020).

Il Seggio di gara dà atto che il riscontro è pervenuto sulla piattaforma Sintel in data 30/9/2020 e quindi entro il termine di 10 giorni assegnato per la regolarizzazione. Il Seggio di gara verifica, quindi, il contenuto dei documenti prodotti da Abbott S.r.l. e rileva quanto segue:

Lotto 1 – integrazione garanzia provvisoria Intesa San Paolo n. 8312/8200/00809347/504912/1823 -2020 da € 18.151,99 a € 20.7545,13

Lotto 3 – integrazione garanzia provvisoria Intesa San Paolo n. 8312/8200/00809348/504913/1824 -2020 da € 35.618,26 a € 40.706,58

Lotto 4- – integrazione garanzia provvisoria Intesa San Paolo n. 8312/8200/00809349/504914/1825 -2020 da € 13.188,81 a € 15.072,92

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Lotto 5 - integrazione garanzia provvisoria Intesa San Paolo n. 8312/8200/00809351/504916/1826 -2020 da € 25.707,36 a € 29.379,84

Le integrazioni effettuate risultano rispondenti alle prescrizioni del Disciplinare di Gara per i lotti di partecipazione e, pertanto, il Seggio di Gara ritiene di ammettere l'offerta di Abbott srl per i lotti 1, 3 e 4 e 5 alle successive fasi di gara.

Prosegue la valutazione della documentazione amministrativa presentata dalle Ditte concorrenti a seguito dell'apertura in seduta pubblica dei plichi pervenuti sulla piattaforma SinTel (verbale della seduta pubblica prot. n. 26144 del 21/09/2020). Il Disciplinare di gara prevedeva i seguenti documenti:

a) Istanza di partecipazione (come da modello M-1)

b) DGUE (come da modello M-2) Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma

c) **Solo relativamente al lotto 6 attestazione** SOA per le categorie OG1, OS28, OS30

d) documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)

e) cauzione provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente (documento originale informatico). In caso di riduzione dell'importo, nei casi ove di pertinenza, la stessa dovrà essere corredata dalle relative certificazioni o da idonee dichiarazioni

f) impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione;

g) Documento PASSOE firmato digitalmente

h) DUVRI preliminare firmato digitalmente

i) Attestazione di partecipazione al sopralluogo firmato digitalmente

j) Dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR) (Modello M.7), firmata digitalmente

k) (eventuale) procura firmata digitalmente

l) (eventuale) certificazioni riduzione cauzione

m) (eventuale) referenze bancarie firmate digitalmente

n) (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento firmata digitalmente

o) (eventuale) atti relativi al R.T.I. o Consorzio firmati digitalmente

p) F23 attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)

Dall'esame della documentazione amministrativa prodotta emerge quanto segue:

DITTA: ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. C.F. Cod Fiscale e P. I.V.A. n. 10181220152		
Lotti di partecipazione:	1- 3 - 4 - 5	
Istanza di partecipazione M1		CONFORME
Sub-appalto	RICORRE *	CONFORME
DGUE:		CONFORME
Attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 **(solo lotto 6)**		Non prevista per i lotti partecipati

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:	Registro delle Imprese istituito presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Milano – Lodi e Monza Brianza al n. 10181220152 in data 05/10/2016	CONFORME
Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:	Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 234.204.635,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 206.652.047,66	CONFORME
Requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti dal bando:	Presente elenco delle principali forniture per gli anni 2017/2018/2019	CONFORME
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	Assenti	CONFORME
Attestazione versamento contributo ANAC	Lotto 1 CIG 8264516E57 € 200,00 Lotto 3 CIG 82645412FC € 200,00 Lotto 4 CIG 82645434A2 € 200,00 Lotto 5 CIG 8264544575 € 200,00	CONFORME
Cauzione provvisoria	Lotto 1 Polizza n. 12854/2043, emessa da UBI Banca S.p.A. Milano il 21/07/2020 per un importo complessivo di € 25.931,41. Validità 270 gg.	
	Lotto 3 Polizza n. 12854/2044, emessa da emessa da UBI Banca S.p.A. Milano il 21/07/2020 per un importo complessivo di € 50.883,22. Validità 270 gg.	La Ditta si avvale della riduzione del 50% (Vedi Certificazioni) CONFORME
	Lotto 4 Polizza n. 12854/2045, emessa da emessa da UBI Banca S.p.A. Milano il 21/07/2020 per un importo complessivo di € 18.841,5. Validità 270 gg.	
	Lotto 5 Polizza n. 12854/2046, emessa da emessa da UBI Banca S.p.A. Milano il 21/07/2020 per un importo complessivo di € 36.724,80. Validità 270 gg.	
Impegno del fideiussore	Inserito in polizza	CONFORME
PASSOE	Lotto 1: n. 2131-5228-9737-0921 Lotto 3: n. 1484-8899-7082-9822 Lotto 4: n. 6081-6125-1642-0466 Lotto 5: n. 5171-1256-5561-6322	CONFORME
DUVRI	Presenti per tutti i lotti	CONFORME
Attestazione di partecipazione al sopralluogo	Presenti per tutti i lotti	CONFORME
Modello GDPR M7	Presente	CONFORME
Procura (eventuale)	Presenti Procure relative ai procuratori Noemi Maria Brambilla e Concetta Patera in data 02/05/2019 Rep. n. 3752 e n. 3763 Dott.ssa Maria Cinzia Restelli notaio in Milano	CONFORME

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Certificazioni riduzione cauzione (eventuale)	UNI EN ISO 9001:2015 n° 314 rilasciata da CERTIQUALITY S.r.l. valida fino al 24/05/2022	CONFORME
Referenze bancarie	Non presenta referenze bancarie in quanto in possesso del requisito relativo al Fatturato Globale e Specifico.	----------
Avvalimento	Non ricorre	----------
Documenti RTI/Consorzi (eventuale)	Partecipa come impresa singola	----------
F23 pagamento imposta di bollo	Presente	----------
ESITO:	**AMMESSA**	

** L'O.E. dichiara che intende affidare in subappalto nella misura del 28,84% non superiore al 40%dell'importo contrattuale, nel rispetto delle condizioni stabilite dal Disciplinare di Gara, nello Schema di Convenzione, nonché nell'art. 105 del D. Lgs. n.n50/2016 le seguenti attività:*

- *Opere edili ed adeguamenti edili ed impiantistici – 8,17 % (di cui LOTTO 1 - 2,36%, LOTTO 3 - 3,52%, LOTTO 4 – 1,11%, LOTTO 5 – 1,18%);*
- *Servizio di certificazione reflui 2,64% (di cui LOTTO 1 – 0,73%, LOTTO 3 – 0,67%, LOTTO 4 – 0,73%, LOTTO 5 – 0,51%);*
- *Servizio trasporto campioni in fase transitoria LOTTO 5 – 0,21%;*
- *Servizio assistenza tecnica relativo a strumentazione non Roche Diagnostics S.p.A. 0,73% (di cui Lotto 3 0,44% - Lotto 4 – 0,29%);*
- *Servizio assistenza tecnica deionizzatori 5,80% (di cui Lotto 1 – 2,17%, Lotto 3 – 1,34%, Lotto 4 – 1,29%, Lotto 5 – 1%);*
- *Servizio assistenza tecnica sistema trattamento reflui 11,25% (di cui Lotto 1 – 2,89%, Lotto 3 – 4,06%, Lotto 4 – 2,62%, Lotto 5 – 1,69%).*

R.T.I non ancora costituito tra: ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. (mandataria) C.F. e P. I.V.A. n. 10181220152 EDILPIAZZATORRE S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 00896150166		
Lotti di partecipazione:	6	
Istanza di partecipazione M1		CONFORMI
Sub-appalto	RICORRONO *	CONFORME
DGUE:		CONFORMI
Attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 **(solo lotto 6)**	SOA Rina SPA – SOA n. 13456/5/00 del 18/10/2019 scadenza 11-10-2021 Presente dichiarazione progettista	
Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:	**ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:** Registro delle Imprese istituito presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Milano – Lodi e Monza Brianza al n. 10181220152 in data 05/10/2016	CONFORME
	EDILPIAZZATORRE S.r.l. Iscritta presso la C.C.I.A.A. BERGAMO - data di iscrizione 19/02/1996 – con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 00896150166 - iscritta al R.E.A. di BERGAMO il 18/04/1980	
Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:	**ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:** Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 234.204.635,00	CONFORME

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 206.652.047,66 **EDILPIAZZATORRE S.r.l.:** Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 4.530.778,67 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 4.530.778,67	
Requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti dal bando:	Presente per entrambe le Società elenco delle principali forniture per gli anni 2017/2018/2019	CONFORME
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	Assenti per entrambe le Società	CONFORME
Attestazione versamento contributo ANAC	Lotto 6 CIG 82645488C1 € 500,00	CONFORME
Cauzione provvisoria	Polizza n. 12854/2048, emessa da UBI Banca S.p.A. Milano il 29/07/2020 per un importo complessivo di € 72.055,40. Validità 270 gg.	Si avvale della riduzione del 50% CONFORME
Impegno del fideiussore	Inserito in polizza	CONFORME
PASSOE	Lotto 6: n. 3076-4576-1997-1979	CONFORME
DUVRI	Presenti firmati singolarmente	CONFORME
Attestazione di partecipazione al sopralluogo	Presenti. Sopralluogo effettuato singolarmente, l'attestazione è firmata digitalmente dai legali rappresentanti	CONFORME
Modello GDPR M7	Presenti	CONFORME
Procura (eventuale)	Presenti Procure relative ai procuratori Noemi Maria Brambilla e Concetta Patera in data 02/05/2019 Rep. n. 3752 e n. 3763 Dott.ssa Maria Cinzia Restelli notaio in Milano	CONFORME
Certificazioni riduzione cauzione (eventuale)	**ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:** UNI EN ISO 9001:2015 n° 314 rilasciata da CERTIQUALITY S.r.l. valida fino al 24/05/2022 **EDILPIAZZATORRE S.r.l.:** UNI EN ISO 9001:2015 n° 13042/05/S rilasciato RINA Services S.p.A. valida fino al 22/10/2020	CONFORME
Referenze bancarie	Non presentano referenze bancarie in quanto in possesso del requisito relativo al Fatturato Globale e Specifico.	----------
Avvalimento	Non ricorrono	----------
Documenti RTI/Consorzi (eventuale)	R.T.I. costituendo	----------
F23 pagamento imposta di bollo	Presente	----------
ESITO:	**AMMESSA**	

**La Ditta Mandataria, Roche Diagnostics S.p.A., dichiara che l'attività di competenza riguarda la fornitura di "Sistema Total Laboratory Automation (TLA), di cui 93,50% fornite direttamente e 6,50% in subappalto limitatamente alle seguenti attività:*

- Servizio assistenza tecnica su strumentazione non Roche Diagnostics S.p.A. 1,50%

- Installazione e assistenza tecnica connessioni 1,50%

- Servizio di certificazione reflui 1%- Servizio assistenza tecnica sistema trattamento reflui 1,50%

- Servizio assistenza tecnica deionizzatori 1%

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

La Società Mandante, EDILPIAZZATORRE S.r.l., dichiara che l'attività di competenza riguarda l'esecuzione di opere edili ed impiantistiche, di cui 60% fornite direttamente e 40% in subappalto limitatamente alle seguenti attività:
- OG1 Opere edili
- OS28 Impianti meccanici
- OS30 Impianti elettrici

Le percentuale complessiva di attività rispetto all'intero appalto pari risultano essere pari al 95,49% per la Mandataria, Roche Diagnostics S.p.A., mentre per la Società Mandante, EDILPIAZZATORRE S.r.l. raggiungono la quota del 4,51% e, conseguentemente le parti che gli OO.EE. intendono affidare in subappalto non risultano superiori al 40% dell'importo contrattuale, nel rispetto delle condizioni stabilite dal Disciplinare di Gara, nello Schema di Convenzione, nonché nell'art. 105 del D. Lgs. N. 50/2016.

Il Seggio, terminate le operazioni di valutazione, stabilisce di ammettere la Ditta Roche Diagnostics S.p.A. e il R.T.I non ancora costituito Roche Diagnostics S.p.A. (mandataria)/Edil Piazzatorre S.r.l. (mandante) al prosieguo della procedura.

Alle ore 12:30 il Seggio decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi a data da destinarsi per la prosecuzione degli stessi.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente e RUP della procedura

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente e Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI

Componente
Sig. Roberto BORETTI

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Allegato numero 5

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO www.acquistiliguria.it
Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. 30894 del 02/11/2020

Gara a Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

IV^ SEDUTA RISERVATA

Verbale di analisi della documentazione amministrativa

Il giorno 2 novembre 2020 alle ore 9:30 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunito in seduta riservata il Seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditte concorrenti alla procedura di gara ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

Sono presenti per il Seggio di gara, nominato con Determinazione n. 386 del 17/09/2020:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario

Il Seggio di gara prosegue la valutazione della amministrativa presentata dalle Ditte concorrenti a seguito dell'apertura in seduta pubblica dei plichi pervenuti sulla piattaforma SinTel (verbale della seduta pubblica prot. n. 26144 del 21/09/2020). Il Disciplinare di gara prevedeva i seguenti documenti:

a) Istanza di partecipazione (come da modello M-1)

b) DGUE (come da modello M-2) Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma

c) **Solo relativamente al lotto 6 attestazione** SOA per le categorie OG1, OS28, OS30

d) documento attestante il versamento del contributo all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.)

e) cauzione provvisoria rilasciata in modalità elettronica firmata digitalmente (documento originale informatico). In caso di riduzione dell'importo, nei casi ove di pertinenza, la stessa dovrà essere corredata dalle relative certificazioni o da idonee dichiarazioni

f) impegno del fideiussore, in formato elettronico firmato digitalmente (documento in originale informatico), a rilasciare la cauzione definitiva in caso di aggiudicazione;

g) Documento PASSOE firmato digitalmente

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

h) DUVRI preliminare firmato digitalmente

i) Attestazione di partecipazione al sopralluogo firmato digitalmente

j) Dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR) (Modello M.7), firmata digitalmente

k) (eventuale) procura firmata digitalmente

l) (eventuale) certificazioni riduzione cauzione

m) (eventuale) referenze bancarie firmate digitalmente

n) (eventuale) documentazione relativa all'avvalimento firmata digitalmente

o) (eventuale) atti relativi al R.T.I. o Consorzio firmati digitalmente

p) F23 attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00)

Dall'esame della documentazione amministrativa prodotta emerge quanto segue:

R.T.I orizzontale non ancora costituito tra: BECKMAN COULTER S.r.l. (mandataria) C.F. e P. I.V.A. n. 04185110154, INNOTEC S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 01081160762		
Lotti di partecipazione:	2 - 4	
Istanza di partecipazione M1		CONFORMI
Sub-appalto	RICORRONO * Le singole percentuali di subappalto non vengono indicate. Viene dichiarato il rispetto della percentuale di legge. Ai fini dell'ammissione si ritiene quindi direttamente applicabile il tetto massimo previsto dalla normativa vigente (40%)	CONFORME
DGUE:		CONFORMI
Attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 **(solo lotto 6)**		Non richiesta per i lotti partecipati
Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:	**BECKMAN COULTER S.r.l.:** CCIAA di Milano n. 997662 di Repertorio dal 6/12/1978 Registro delle Imprese n. 04185110154 dal 19/2/1996	CONFORME
	INNOTEC S.r.l. CCIAA di Potenza al n. 1081160762, data di iscrizione 19/02/1996, e al Registro delle Imprese al n. PZ-79086	
Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:	**BECKMAN COULTER S.r.l.:** Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 157.000.524,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 103.786.504,00	CONFORME
	INNOTEC S.r.l. Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 4.256.440,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 2.410.557,00	

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti dal bando:	Presente per entrambe le Società elenco delle principali forniture per gli anni 2017/2018/2019	CONFORME
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	Assenti per entrambe le Società	CONFORME
Attestazione versamento contributo ANAC	Lotto 2: CIG 8264533C5F € 200,00 Lotto 4: CIG 82645434A2 € 200,00	CONFORME
Cauzione provvisoria	Lotto 2: Polizza n. 01383/8200/00806893/2260/2020, emessa da Intesa S. Paolo. Milano il 17/07/2020 per un importo complessivo di € 42.136,21 Validità 270 gg. (vedi Addendum n. 1 del 02/09/2020)	Si avvale della riduzione del 50% CONFORME
	Lotto 4: Polizza n. 01383/8200/00807008/2311/2020, emessa da Intesa S. Paolo. Milano il 20/07/2020 per un importo complessivo di € 18.841,16 Validità 270 gg. (vedi Addendum n. 1 del 02/09/2020)	
Impegno del fideiussore	Inserito in polizza	CONFORME
PASSOE	Lotto 2: n. 4668-0029-7041-7646 Lotto 4: n. 8214-3403-0363-7951	CONFORME
DUVRI	Presenti firmati singolarmente	CONFORME
Attestazione di partecipazione al sopralluogo	Presenti	CONFORME
Modello GDPR M7	Presenti	CONFORME
Procura (eventuale)	Presenti visure CCIA dalle quali si evincono i poteri di legale rappresentanza in capo al Sig. Bertasini Silvano, firmatario della documentazione per Beckman Coulter S.r.l. ed al Sig. Petrullo Francesco firmatario della documentazione per Innotec	CONFORME
Certificazioni riduzione cauzione (eventuale)	**BECKMAN COULTER S.r.l.:** UNI EN ISO 9001:2015 n° FM 663746 rilasciata da BSI valido fino al 01-12-2020	CONFORME
	INNOTEC S.r.l.: UNI EN ISO 9001:2015 n° 9160.INTC rilasciato da CISQ valida fino al 24-02-2021	
Referenze bancarie	Non presentano referenze bancarie in quanto in possesso del requisito relativo al Fatturato Globale e Specifico.	----------
Avvalimento	Non ricorrono	----------
Documenti RTI/Consorzi (eventuale)	Costituendo R.T.I. orizzontale - Presente dichiarazione**	----------
F23 pagamento imposta di bollo	Presente F24	CONFORME
ESITO:	**AMMESSA**	

**La Ditta Mandataria, Beckman Coulter Srl intende affidare in subappalto entro i limiti previsti dal comma 2 dell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 (non superiore al 40% dell'importo contrattuale), nel rispetto delle condizioni stabilite dal Disciplinare di Gara, nello Schema di Convenzione, nonché nell'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 le seguenti attività:*

- Lavori di adeguamento impiantistico

- Attività di assistenza tecnica su strumenti

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Nell'istanza di partecipazione (modello M1) e nel DGUE sono specificate le parti della fornitura che vengono sub-appaltate con la precisazione che il sub-appalto avviene per una quota entro i limiti previsti dall'art. 105 D. lgs. n. 50/2016. Si ritiene quindi direttamente applicabile il tetto massimo previsto dalla normativa vigente (40%)

*** Beckman Coulter Srl partecipa al costituendo RTI in qualità di mandataria e fornirà strumentazione, reagenti e consumabili previsti dal capitolato per la linea chimica clinica ed immunometria completa delle relative attrezzature di supporto (eccetto reagenti e consumabili per test" bnp o probnp" offerti da Innotec), strumentazione per preanalitica, sistemi gestionali e accessori a corredo, VEQ, lavori di adeguamento, arredi e servizi per una quota pari al 92,74% per il Lotto 2 ed al 92,69% per il Lotto 4, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI.*

INNOTEC Srl partecipa al costituendo RTI in qualità di mandante e fornirà reagenti e consumabili previsti per eseguire il test " BNP o pro BNP" per una quota pari al 7,26% per il Lotto 2 ed al 7,31% per il Lotto 4, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI

La quota di esecuzione delle prestazioni oggetto dell'offerta da parte delle imprese del RTI, corrisponde a quella di partecipazione delle stesse nel Raggruppamento

R.T.I misto già costituito tra: BECKMAN COULTER S.r.l. (mandataria) C.F. e P. I.V.A. n. 04185110154, INNOTEC S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 01081160762 SCOTTA S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 02584100040 C.A.I. S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 02278810995 THE BINDING SITE S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 07097690965		
Lotti	6	
Istanza di partecipazione M1		CONFORMI
Sub-appalto	RICORRONO *	CONFORME
DGUE:	CONFORMI in riferimento alle ditte Beckman Coulter S.r.l. e Innotec S.r.l. Per ciò che concerne le imprese Scotta S.r.l., C.A.I. S.r.l. e The Binding Site S.r.l alcuni campi non sono stati compilati (vedi riquadri specifici)	
Attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 **(solo lotto 6)**	**C.A.I. S.r.l.:** SOA RINA Attestazione n. 13345/5/00 scadenza 22/07/2022 per le categorie OG1 II, OG3 I **SCOTTA S.r.l.:** SOA CQOP Spa Milano Attestazione n. 56730 /10/00 rilasciato in data 03/05/2023 per le categorie OG1 IV-BIS, OG11 IV-BIS, OS3 V, OS28 VI, OS30 III bis, OS18-A I	
Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:	**BECKMAN COULTER S.r.l.:** CCIAA di Milano n. 997662 di Repertorio dal 6/12/1978, Registro delle Imprese n. 04185110154 dal 19/2/1996	CONFORME
	INNOTEC S.r.l.: CCIAA di Potenza al n. 1081160762, data di iscrizione 19/02/1996, e al Registro delle Imprese al n. PZ-79086	
	C.A.I. S.r.l.: CCIAA di Genova al n. 474183 in data 15.09.2014 e al Registro delle Imprese al n. 474183	
	SCOTTA S.r.l.: CCIAA di Cuneo Registro delle Imprese n. 02584100040 REA 219246	

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	THE BINDING SITE S.r.l.: Camera di Commercio di Bergamo e al Registro delle Imprese n. iscrizione 07097690965 dal 08/03/2012	
Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:	**BECKMAN COULTER S.r.l.:** Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 157.000.524,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 103.786.504,00	In relazione all'impresa **SCOTTA S.r.l.** si attiva soccorso istruttorio per acquisire le dichiarazioni previste dal Disciplinare di Gara (par. 6.4)
	INNOTEC S.r.l. Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 4.256.440,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 2.410.557,00	
	C.A.I. S.rl. Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 1.300.000,00 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 1.300.000,00	
	SCOTTA S.r.l.: non indica fatturato	
	THE BINDING SITE S.r.l.: Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 4.361.401,66 Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 4.361.401,66	
Requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti dal bando:	Elenco delle principali forniture per gli anni 2017/2018/2019 Presente per le Società Beckman Coulter S.r.l. e Innotec S.r.l. **C.A.I. S.r.l., SCOTTA S.r.l. e THE BINDING SITE S.r.l.:** mancano principali forniture.	In relazione alle imprese **C.A.I. S.r.l., SCOTTA S.r.l.** e **THE BINDING SITE S.r.l.** si attiva soccorso istruttorio per acquisire le dichiarazioni previste dal Disciplinare di Gara (par. 6.4)
Cause di esclusione ex art. 80 dichiarate	Assenti **	CONFORME
Attestazione versamento contributo ANAC	Lotto 6: CIG 82645488C1 € 500,00	CONFORME
Cauzione provvisoria	Lotto 6: Polizza n. 01383/8200/00807090/2316/2020, emessa da Intesa S. Paolo. Milano il 2107/2020 per un importo complessivo di € 72.055,41 Validità 270 gg. (vedi Addendum n. 1 del 02/09/2020)	Si avvale della riduzione del 50% CONFORME
Impegno del fideiussore	Inserito in polizza	CONFORME
PASSOE	Lotto 6: n. 8793-3907-5851-0532	CONFORME
DUVRI	Presenti firmati singolarmente	CONFORME

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Attestazione di partecipazione al sopralluogo	Presenti	CONFORME
Modello GDPR M7	Presenti	CONFORME
Procura (eventuale)	Presenti visure CCIA dalle quali si evincono i poteri di legale rappresentanza in capo al Sig. Bertasini Silvano, firmatario della documentazione per Beckman Coulter S.r.l., al Sig. Petrullo Francesco firmatario della documentazione per Innotec, al Sig. Scotta Felice firmatario per Scotta S.r.l., al Sig. KHAY Hicham firmatario per CAI S.r.l. ed al Sig. Raffaele Balestra firmatario per TBS	CONFORME
Certificazioni riduzione cauzione (eventuale)	**BECKMAN COULTER S.r.l.:** UNI EN ISO 9001:2015 n° FM 663746 rilasciata da BSI valido fino al 01-12-2020	CONFORME
	INNOTEC S.r.l.: UNI EN ISO 9001:2015 n° 9160.INTC rilasciato da CISQ. valida fino al 24-02-2021	
	SCOTTA S.r.l.: UNI EN ISO 9001: 2015 KIWA CERMET ITALIA SPA Valido fino al 29/11/2020 Cer t 16688 A A	
	C.A.I. S.rl.: UNI EN ISO 9001:2015 n° 32605/15/S rilasciato da RINA . valida fino al 04-08-2021	
	THE BINDING SITE S.r.l.: UNI-EN ISO 9001:2015 rilasciato da Lloyd's Register Quality Assurance Italy srl scadenza 04/06/2021	
Referenze bancarie	Non presentano referenze bancarie in quanto in possesso del requisito relativo al Fatturato Globale e Specifico.	----------
Avvalimento	Non ricorrono	----------
Documenti RTI/Consorzi (eventuale)	RTI costituito con atto a rogito del notaio Dr.ssa Paola Mina registrato presso l'Agenzia delle Entrate Ufficio di Milano - DP I il 23 luglio 2020 N. 50391 S. 1T***	----------
F23 pagamento imposta di bollo	Presente F24	----------
ESITO:	**VIENE ATTIVATO IL SOCCORSO ISTRUTTORIO**	

**L'impresa mandataria Beckman Coulter Srl dichiara che intende subappaltare le seguenti attività, senza specificare le quote:*
- Attività di assistenza tecnica su strumenti
- Attività di assistenza tecnica su arredi tecnici e gestionale magazzino

Ai fini dell'ammissione si ritiene quindi direttamente applicabile il tetto massimo previsto dalla normativa vigente (40%)

La Ditta mandante, Scotta S.r.l. intende affidare in subappalto entro i limiti previsti dal comma 2 dell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 (non superiore al 40% dell'importo contrattuale), nel rispetto delle condizioni stabilite dal Disciplinare di Gara, nello Schema di Convenzione, nonché nell'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 le seguenti attività: opere di demolizione, sollevamenti, ponteggi, impianti gas medicali, opere speciali, trasporto e smaltimento materiali di risulta, ripristini, posa canali e canaline, posa quadri elettrici, impianti TVCC, controsoffitti, opere da imbianchino, opere da fabbro, opere di coibentazione. .Ai fini dell'ammissione si ritiene quindi direttamente applicabile il tetto massimo previsto dalla normativa vigente (40%)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

La Ditta mandante C.A.I. S.r.l. dichiara che intende avvalersi del subappalto in misura non superiore a al 40% ma non specifica quota ed attività. Si attiva il soccorso istruttorio relativamente all'indicazione delle parti di lavori oggetto del sub-appalto e della SOA a cui si riferiscono per verificare se trattasi di sub-appalto facoltativo o necessario.

*** si segnala dichiarazione del legale rappresentante relativa ad un procedimento penale ancora pendente per fattispecie estranea ai reati contemplati dall'art. 80 d. lgs. n. 50/2016 e pertanto non rilevante*

**** Beckman Coulter (mandataria), Innotec (mandante), The Binding Site (mandante), C.A.I. (mandante) e Scotta (mandante) partecipano alla presente procedura in RTI misto già costituito:*
- *Beckman Coulter, Innotec e The Binding Site (in associazione orizzontale) si faranno carico della totalità della fornitura della strumentazione analitica con somministrazione di reagenti, accessori e consumabili (prestazione principale) nei termini previsti dalla legge di gara;*
- *Scotta e C.A.I. (in associazione verticale) eseguiranno totalità dei lavori di adeguamento edile ed impiantistico (prestazione secondaria)*

Nel dettaglio:
- *BECKMAN COULTER Srl partecipa al RTI in qualità di mandataria e fornirà strumentazione e reagenti e consumabili previsti dal capitolato per le linee di chimica clinica, immunometria, pre-analitica e automazione complete delle relative attrezzature di supporto, fornitura di arredi tecnici, VEQ e servizi per una quota pari al 82,76%, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI.*
- *INNOTEC Srl partecipa al RTI in qualità di mandante e fornirà reagenti e consumabili previsti per eseguire il test "BNP o pro BNP" per una quota pari al 8,31%, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI*
- *THE BINDING SITE Srl partecipa al RTI in qualità di mandante e fornirà reagenti e consumabili previsti per eseguire i test C1 Esterasi Inib- C1q - Ig/L K-L Free - Calprotectina fecaleper una quota pari al 3,88%, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI*
- *SCOTTA Srl partecipa al RTI in qualità di mandante per l'esecuzione dei lavori impiantistici (impianti meccanici ed elettrici) per una quota pari al 2,64%, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI.*
- *C.A.I. Srl partecipa al RTI in qualità di mandante per l'esecuzione dei lavori edili opere per l'adeguamento dei locali per una quota pari al 2,41%, corrispondente alla percentuale della prestazione complessiva che verrà erogata dal RTI.*

La quota di esecuzione delle prestazioni oggetto dell'offerta da parte delle imprese del RTI, corrisponde a quella di partecipazione delle stesse nel Raggruppamento

L'attività di progettazione e di redazione della documentazione relativa sarà eseguita da BININI PARTNERS s.r.l. - Via Gazzata, 4 - Reggio Emilia in possesso dei necessari requisiti (presente dichiarazione)

Il Seggio, terminate le operazioni di valutazione, stabilisce di ammettere il R.T.I orizzontale non ancora costituito tra BECKMAN COULTER S.r.l. (mandataria) e INNOTEC S.r.l. (mandante) al prosieguo della procedura.

Il Seggio decide altresì di attivare nei riguardi del RTI misto già costituito tra Beckman Coulter (mandataria), Innotec (mandante), The Binding Site (mandante), C.A.I. (mandante) e Scotta (mandante) il soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 per le carenze indicate in tabella.

Degli esiti del soccorso istruttorio verrà dato atto in successiva seduta riservata e comunque nel provvedimento di ammissione/esclusione degli offerenti.

Alle ore 12:30 il Seggio decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi a data da destinarsi per la prosecuzione degli stessi.

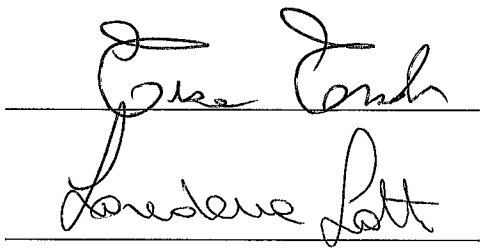
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente e RUP della procedura

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente e Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI



A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Allegato numero 6

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 31557 del 06/11/2020

Gara a Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

V^ SEDUTA RISERVATA

Verbale di analisi della documentazione amministrativa

Il giorno 6 novembre 2020 alle ore 10:00 presso la Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64 - Genova, si è riunito in seduta riservata il Seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa presentata dalla Ditte concorrenti alla procedura di gara ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel" per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

Sono presenti per il Seggio di gara, nominato con Determinazione n. 386 del 17/09/2020:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario
▪ Sig. Roberto Boretti	Assistente Amm.vo della Centrale	Componente

Nella precedente seduta riservata del 2 novembre 2020 (verbale prot. n. 30894-2020) il Presidente del seggio di gara aveva disposto di attivare nei riguardi del RTI già costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria), Innotec S.r.l. (mandante), The Binding Site S.r.l. (mandante), C.A.I. S.r.l. (mandante) e Scotta S.r.l. (mandante), partecipante al lotto 6 della procedura di gara indicata in epigrafe, il soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016 per le carenze di seguito indicate, assegnando un termine di dieci giorni per la regolarizzazione della documentazione amministrativa, decorrenti dalla ricezione della comunicazione di cui al prot. n. 31019 del 3/11/2020:

Ditta	Incompletezza rilevata	Integrazioni richieste *(PEC prot. n. 31019 del 03/11/2020)*
C.A.I. S.r.l.	DGUE incompleto relativamente alle informazioni concernenti i subappaltatori [rif. Parte II, sez. d, lett. 1b)] con indicazione le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale	Specificazione dei lavori edili e/o impiantistici che intende affidare in sub-appalto indicando la relativa quota (comunque inferiore al 40%) e la categoria SOA alla quale afferiscono i lavori da subappaltare

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

	DGUE incompleto relativamente all'elenco [rif. Parte IV, sez. C, lett. 1b)] delle principali forniture o dei principali servizi effettuati nel periodo 2017 – 2019 (con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati)	Elenco delle principali forniture/lavori eseguite nel triennio 2017/2018/2019
SCOTTA S.r.l.	DGUE incompleto relativamente all'indicazione del fatturato medio annuo globale specifico relativo al triennio 2017/2018/2019 [rif. Parte IV, sez. C, lett. 1a), 1b), 2a), 2b)]	Fatturato medio annuo globale e fatturato medio annuo specifico relativo al triennio 2017/2018/2019
	DGUE incompleto relativamente all'elenco [rif. Parte IV, sez. C, lett. 1b)] delle principali forniture o dei principali servizi effettuati nel periodo 2017 – 2019 (con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati)	Elenco delle principali forniture/lavori eseguite nel triennio 2017/2018/2019
THE BINDING SITE S.r.l.	DGUE incompleto relativamente all'elenco [rif. Parte IV, sez. C, lett. 1b)] delle principali forniture o dei principali servizi effettuati nel periodo 2017 – 2019 (con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati)	Elenco delle principali forniture/lavori eseguite nel triennio 2017/2018/2019

Il seggio di gara dà preliminarmente atto che la Ditta Beckman Coulter S.r.l., nella sua qualità di mandataria dell'RTI costituito, ha regolarmente fornito nel termine assegnato il riscontro alla predetta richiesta trasmettendo attraverso la piattaforma SinTel la documentazione richiesta (comunicazione ID 130953827 del 05/11/2020).

Il Seggio di gara procede quindi alla verifica del contenuto dei documenti forniti con le seguenti risultanze:

- **Soc. C.A.I. S.r.l.** (mandante RTI verticale)
  - viene specificato che la Ditta in questione intende subappaltare le opere in cartongesso e posa pavimentazione in linoleum/pvc per una quota pari al 22% dell'importo contrattuale. Le attività descritte sono ricomprese nella categoria SOA OG-1, già in possesso della suddetta impresa (qualificata in proprio) così come risultante dalla certificazione SOA n. 56730 /10/00, rilasciata da CQOP S.p.A. in data 03/05/2023 per le categorie OG1 IV-BIS, OG11 IV-BIS, OS3 V, OS28 VI, OS30 III bis, OS18-A I, puntualmente inserita nella documentazione di gara e verificata dal Seggio di gara nel corso della precedente seduta riservata (verbale della IV seduta riservata amministrativa prot. n. 30849-2020). Trattasi, pertanto, di subappalto non necessario.
  - È presente la dichiarazione relativa al fatturato medio annuo globale € 1.300.000,00 ed al fatturato medio annuo specifico € 1.300.000,00
  - E' presente l'elenco dei principali lavori eseguiti nel triennio 2017/2018/2019

- **Soc. Scotta s.r.l.** (mandante RTI verticale)
  - È presente la dichiarazione relativa al fatturato medio annuo globale € 2.950.134,00 ed fatturato medio annuo specifico € 2.954.357,70
  - E' presente l'elenco dei principali lavori eseguiti nel triennio 2017/2018/2019

- **The Binding Site srl** (mandante RTI orizzontale):
  - E' presente l'elenco delle principali forniture relative al triennio 2017/2018/2019

Alla luce delle verifiche effettuate il Seggio di Gara ritiene l'esito del soccorso istruttorio CONFORME.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

Pertanto, il Seggio di gara ritiene ammettere l'RTI già costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria), Innotec S.r.l., The Binding Site S.r.l., C.A.I. S.r.l. e Scotta S.r.l. (mandanti) al prosieguo della procedura di gara in epigrafe relativamente al lotto 6.

La seduta è tolta alle ore 11.00.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente e RUP della procedura

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente e Segretario

Sig.ra Loredana LOTTI

Componente

Sig. Roberto BORETTI

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541 PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

arsl.ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0033167.19-11-2020

Allegato numero 7

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO **www.acquistiliguria.it**

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553
E-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546
E-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535
E-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 33167 del 19/11/2020

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

SEDUTA PUBBLICA

Verbale di apertura della documentazione tecnica

Il giorno 19/11/2020, alle ore 11:25, presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto (d'ora innanzi anche CRA o Centrale), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si riunisce il Seggio di gara della procedura in oggetto, nominato con Determinazione del Direttore della CRA n. 386 del 17/09/2020, per l'apertura della documentazione amministrativa presentata, attraverso la piattaforma telematica Sintel (d'ora innanzi anche "Piattaforma" o "Sistema"), dalle Ditte concorrenti per la partecipazione alla procedura indicata in epigrafe.

Per il Seggio di gara sono presenti i Signori:

▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli	Dirigente della Centrale	Presidente
▪ Sig.ra Loredana Lotti	Collaboratore Amm.vo della Centrale	Componente e Segretario
▪ Sig. Roberto Boretti	Assistente Amm.vo della Centrale	Componente

La Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020 - e composta dai Sigg.ri:
Dott. Leonello Innocenti, Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi presso l' E.O. Ospedali Galliera, in qualità di Presidente;
Dott.ssa Angela Parodi, Dirigente Biologo presso l' ASL 3 "Genovese, in qualità di Componente;
Dott.ssa Valeria Visconti, Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio presso IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – IST, in qualità di Componente;
Dott.ssa Monica Orgiazzi, Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi presso l' E.O. Ospedali Galliera, in qualità di Componente;

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dott.ssa Laura Delfino, Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio presso IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – IST, in qualità di Componente,
partecipa alla seduta di apertura delle offerte tecniche in modalità videoconferenza,

Svolge funzione di Ufficiale Rogante il Dott. Mauro VESTRI, Collaboratore Amm.vo della Centrale

Presenzia alla seduta, al solo fine di fornire il necessario supporto informatico per i collegamenti a distanza e la diretta streaming, il Sig. Alessandro Valdiserri della CRA.

Si dà atto che, a causa del perdurante stato emergenziale da diffusione epidemica in corso, al fine di osservare le misure adottate a tutti i livelli di governo per assicurare il distanziamento sociale e la prevenzione dal rischio di contagio da COVID-19, come previsto dal Disciplinare di gara e peraltro indicato altresì a mezzo avviso prot. n. RU/32461 del 13/11/2020, al fine di assicurare la pubblicità della presente seduta si fa applicazione di quanto stabilito nel Regolamento A.Li.Sa per il "lavoro a distanza delle commissioni giudicatrici e l'organizzazione delle sedute pubbliche delle gare telematiche" adottato con Determina n. 390 del 23/9/2020 al cui art. 4 "Organizzazione delle sedute pubbliche" è previsto che:

"1. Per le procedure telematiche oggetto del presente Regolamento, le sedute pubbliche si svolgono a porte chiuse, alla presenza del RUP e del Segretario... [...]
2. Gli Operatori economici partecipanti alla procedura possono assistere alla diretta streaming delle sedute pubbliche.
3. Nella comunicazione della seduta pubblica che viene inviata ai partecipanti, la Centrale trasmette le istruzioni per assistere alla diretta streaming corredate dalle informazioni ex art. 13 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati (RGPD).
4. Le videoconferenze inerenti alle sedute pubbliche vengono registrate esclusivamente per finalità di trasparenza amministrativa, quale elemento di supporto per la redazione del verbale al fine di superare eventuali criticità di natura tecnica che potrebbero insorgere durante il collegamento e quale elemento probatorio in caso di eventuale contenzioso".

Pertanto, con il medesimo avviso, pubblicato nell'area documentazione di gara della piattaforma Sintel e sul profilo del committente www.acquistiliguria.it è stato comunicato il seguente link a cui accedere per poter assistere in remoto alla seduta pubblica:

www.youtube.com/channel/UC7FNcGuVVgU8UQFETf_NPaA/live

Il Presidente del Seggio di gara, constatata la regolare costituzione del Seggio, dichiara aperta la seduta e dà preliminarmente atto che:

- con Determinazione n. 196 del 20/04/2020 è stata indetta la gara di cui in epigrafe, fissando il termine per la presentazione delle offerte alle ore 17:00 del 15/07/2020;
- con Determinazioni n. n. 274 del 11/06/2020 e n. 323 del 17/07/2020, si è proceduto alla rettifica di parte della documentazione di gara ed è stato prorogato il termine di presentazione delle offerte fino alla nuova scadenza alle ore 17:00 del 15/09/2020;
- con Determinazione n. 465 del 10/11/2020, il cui contenuto si richiama, si è provveduto all'ammissione alla fase tecnica di tutte le Ditte offerenti così come di seguito riportato:

DITTA PARTECIPANTE	LOTTI PARTECIPATI	STATO
Abbott S.r.l.	1 – 3 – 4 - 5	AMMESSA
R.T.I. non ancora costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Innotec S.r.l. (mandante)	2 - 4	AMMESSO
R.T.I. già costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria), Innotec S.r.l., The Binding Site S.r.l., C.A.I. S.r.l. e Scotta S.r.l. (mandanti)	6	AMMESSO
Roche Diagnostics S.p.A.	1 – 3 – 4 - 5	AMMESSA
R.T.I. non ancora costituito tra Roche Diagnostics S.p.A. (mandataria) e Edilpiazzatorre S.r.l. (mandante)	6	AMMESSO
Siemens Healthcare srl	3 – 4 - 5	AMMESSA

Il RUP comunica che nel corso della seduta pubblica si procederà anzitutto a verificare, tramite piattaforma Sintel, la presenza sul sistema dei documenti componenti l'offerta tecnica richiesti dal Disciplinare di Gara, nonché la presenza e la validità della firma digitale sui documenti medesimi (laddove richiesta).

Il Disciplinare di Gara prevedeva i seguenti documenti costituenti l'offerta tecnica:

1. Offerta Tecnica *comprendente Relazione preliminare, la Relazione tecnica ed il Progetto di massima*
2. Modello M.5 Dichiarazione di Offerta Tecnica e suo allegato
3. Modello M5-bis-Questionario tecnico
4. Schede Tecniche strumentazione
5. Manuali di funzionamento strumentazione
6. Schede tecniche e schede sicurezza reagenti e consumabili
7. Certificazioni
8. Documentazione sistema informatico (*Documentazione attestante le caratteristiche tecniche del sistema informatico (Middleware), ivi compreso il video tutorial ovvero il link per l'accesso via web alla dimostrazione delle funzionalità del sistema proposto, i protocolli informatici di interfacciamento al LIS ed alle altre strumentazioni presenti nei presidi, incluso il SW di gestione del magazzino*)
9. Documentazione reflui *comprendente certificazione delle categorie di reflui prodotti, modalità di scarico e di quantificazione dei reflui*
10. Piano Assistenza Tecnica

11. Piano di Formazione
12. Dichiarazione di impegno/disponibilità aggiornamenti tecnologici - Allegato M.4
13. Offerta Economica Silente - *non risultando, per mero errore, presente a sistema lo slot relativo all'Offerta Economica Silente, è stato comunicato agli OO.EE. di inserire il relativo file nel campo della piattaforma Sintel denominato "Modello M5 Dichiarazione offerta tecnica e suo allegato", unitamente al modelli "M5 – Dichiarazione offerta tecnica" e suo allegato (risposta al quesito n. 164 di cui al prot. n. 18490-2020)*
14. Dichiarazione di secretazione della documentazione tecnica.

Il Seggio di Gara procede quindi all'apertura sulla piattaforma telematica Sintel delle buste contenenti la documentazione tecnica prodotta dalle Ditte partecipanti. L'esito della verifica è riportato nel file excel allegato al presente verbale generato in automatico dalla piattaforma Sintel per ogni lotto.

Al termine delle operazioni il Presidente del Seggio dà atto che, per tutte le Ditte offerenti, risulta conforme la presenza a sistema della documentazione tecnica richiesta dalla lex specialis di gara.

I contenuti della documentazione tecnica saranno esaminati in successive sedute riservate dalla commissione di esperti nominata da A.Li.Sa, come prevede il Disciplinare di gara, al fine di: verificare l'idoneità tecnica dei prodotti offerti, dichiarare l'ammissibilità degli offerenti alle successive fasi di gara e assegnare i relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel disciplinare.

Di dette operazioni verrà redatto apposito verbale e sarà data comunicazione agli offerenti (ammessi ed esclusi) ai sensi dell'art. 76, comma 2bis. D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Alle ore 12:29 il Presidente, dopo aver rilevato e dichiarato che sono stati 32 i collegamenti alla seduta odierna in diretta streaming sul canale youtube ed avendo il Seggio esaurito gli adempimenti previsti dalla lex specialis di gara nella presente fase, dichiara chiusa la seduta pubblica.

La registrazione della seduta pubblica è comunque consultabile sul canale you tube di A.Li.Sa. C.R.A.

Consta il presente verbale di n. 5 (cinque) pagine, oltre gli allegati.

Il presente verbale viene pubblicato sulla piattaforma Sintel, nell'area Documentazione di Gara accessibile dal "dettaglio" della procedura e sul profilo istituzionale della Centrale Regionale di Acquisto all'indirizzo www.acquistiliguria.it

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 19/11/2020

Presidente e Ufficiale Rogante
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente/Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Componente
Sig. Roberto BORETTI

L'Ufficiale Rogante
Dott. Mauro VESTRI

All.ti
Report comparazione offerte piattaforma Sintel Lotti 1-2-3-4-5-6

Requisiti tecnici	Roche Diagnostics S.p.A.		Abbott S.r.l.	
Modalita' di partecipazione	Forma singola		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare		Da valutare	
Offerta Tecnica	1)_OFF_TECNICA.zip	Da valutare	1. Offerta Tecnica Lotto 1.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e	2)_MOD_M5 e ALL-13)_OFF SIL_MOD_M6.zip	-	2. Modello M5 e 13. Offerta Silente_Lotto 1.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	3) Lotto 1_Modello M5bis Questionario tecnico.pdf.p7m	-	Lotto 1_Modello M5bis - Questionario tecnico.pdf.p7m	-
Schede tecniche strumentazione	4)_ST_STRUMENTAZIONE.zip	-	4. Schede tecniche strumentazione.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5)_MANUALI_STRUM.zip	-	5. Manuali di funzionamentro strumentazione.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6)_ST_E_SDS_PROD.zip	-	6. Schede tecniche e schede sicurezza.zip	-
Certificazioni tecniche	7)_CERTIFICAZIONI.zip	-	7. Certificazioni.zip	-
Documentazione reflui	9)_DOC_REFLUI.zip	-	Documentazione reflui.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	10)_PIANO_AT.zip	-	Relazione Assistenza Tecnica Lotto 1.pdf.p7m	-
Piano di formazione	11)_PIANO_FORMAZ.zip	-	Piano di Formazione Lotto 1.pdf.p7m	-
Documentazione Sistema Informatico	8)_DOC_SIST_INFORM.zip	-	Documentazione Sistema Informatico.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12) Modello M4 - Dich aggiornam tecnologico.pdf.p7m	-	Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	14)_DIC_SECRET_e_altri_doc.zip	-	Dichiarazione segreti tecnici e commerciali.pdf.p7m	-
Punteggio totale	Da valutare		Da valutare	

Requisiti tecnici	Beckman Coulter S.r.l.	
Modalita' di partecipazione	ALISA LOTTI 2 4	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare	
Offerta Tecnica	1-Offerta.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2new-M5 dich tec + off silente.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	3-M5bis quest tec.zip	-
Schede tecniche strumentazione	4-sch strum.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5-manuali.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6-sch tec e sic rea.zip	-
Certificazioni tecniche	7-certific.zip	-
Documentazione reflui	9-doc reflui.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	10-piano a.t.zip	-
Piano di formazione	11-piano formazione.zip	-
Documentazione Sistema Informatico	8-doc sist infor.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12-M4 disp agg tec.zip	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	14-dich secret.zip	-
Punteggio totale	Da valutare	

Requisiti tecnici	Siemens Healthcare srl		Roche Diagnostics S.p.A.	
Modalita' di partecipazione	Forma singola		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare		Da valutare	
Offerta Tecnica	1.Relazione Preliminare Relazione Tecnica	Da valutare	1)_L3_OFF_TECNICA.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2.Modello M5 e relativi allegati forniti con la doc di gara.7z	-	2)_L3_MOD_M5 e ALL-13)_OFF SIL_MOD_M6.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	tecnico.pdf.p7m	-	tecnico.pdf.p7m	-
Schede tecniche strumentazione	4.Schede Tecniche Strumentazione.7z	-	4)_L3_ST_STRUMENTAZIONE.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5.Manuali.7z	-	5)_L3_MANUALI_STRUM.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6.Sch Tecn e Sicur Reag e Consum.7z	-	6)_L3_ST_E_SDS_PROD.zip	-
Certificazioni tecniche	7.Certificaz CE.7z	-	7)_L3_CERTIFICAZIONI.zip	-
Documentazione reflui	DOCUMENTAZIONE	-	9)_L3_DOC_REFLUI.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	Assistenza Tecnica Alisa Lotto 3.pdf.p7m	-	10)_L3_PIANO_AT.zip	-
Piano di formazione	10.Piano Formazione.7z	-	11)_L3_PIANO_FORMAZ.zip	-
Documentazione Sistema Informatico	video.7z	-	8)_L3_DOC_SIST_INFORM.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-	12)_L3_Modello M4 - Dich aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	Dich. segreti tecnici.pdf.p7m	-	14)_L3_DIC_SECRET_e_altri_doc.zip	-
Punteggio totale	Da valutare		Da valutare	

Requisiti tecnici	Abbott S.r.l.	
Modalita' di partecipazione	Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare	
Offerta Tecnica	1. Offerta Tecnica Lotto 3.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2. Modello M5 e 13. Offerta economica silente_Lotto 3.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	tecnico.pdf.p7m	-
Schede tecniche strumentazione	4. Schede tecniche strumentazione.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5. Manuali.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6. Schede tecniche e sicurezza.zip	-
Certificazioni tecniche	7) Certificazioni.zip	-
Documentazione reflui	9. Documentazione reflui.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	10. Piano di Assistenza Lotto 3.pdf.p7m	-
Piano di formazione	11. Piano di Formazione Lotto 3.pdf.p7m	-
Documentazione Sistema Informatico	Informatico.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12. Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	14. Dichiarazione segreti tecnici e	-
Punteggio totale	Da valutare	

Requisiti tecnici	Beckman Coulter S.r.l.		Siemens Healthcare srl	
Modalita' di partecipazione	ALISA LOTTI 2 4		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare		Da valutare	
Offerta Tecnica	1-Offerta.zip	Da valutare	1.Relazione Preliminare Relazione Tecnica	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2-M5 dich tec + off silente.zip	-	2.Modello M5 e allegato.7z	-
Modello M5bis Questionario tecnico	3-M5bis quest tec.zip	-	Lotto 4_Modello M5bis - Questionario	-
Schede tecniche strumentazione	4-Schede tecniche strum.zip	-	4.Schede Tecniche Strumentazione.7z	-
Manuali funzionamento strumentazione	5-Manuali operatore.zip	-	5.Manuali.7z	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6-sch tec e sic rea.zip	-	6.Sch Tecn e Sicur Reag e Consum.7z	-
Certificazioni tecniche	7-certific.zip	-	7.Certificaz CE.7z	-
Documentazione reflui	9-doc reflui.zip	-	DOCUMENTAZIONE	-
Piano Assistenza Tecnica	10-piano a.t.zip	-	Assistenza Tecnica Alisa Lotto 4.pdf.p7m	-
Piano di formazione	11-piano formazione.zip	-	10.Piano Formazione.7z	-
Documentazione Sistema Informatico	8-doc sist infor.zip	-	11.Documentazione Sistema Informatico +	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12-M4 disp agg tec.zip	-	Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	14-dich secret.zip	-	Dich. segreti tecnici.pdf.p7m	-
Punteggio totale	Da valutare		Da valutare	

Requisiti tecnici	Roche Diagnostics S.p.A.		Abbott S.r.l.	
Modalita' di partecipazione	Forma singola		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare		Da valutare	
Offerta Tecnica	1)_L4_OFF_TECNICA.zip	Da valutare	1. Offerta tecnica Lotto 4.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	SIL_MOD_M6.zip	-	Silente Lotto 4.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	3)_L4_Modello M5bis - Questionario tecnico.pdf.p7m	-	3. Lotto 4_Modello M5bis - Questionario tecnico Lotto 4.pdf.p7m	-
Schede tecniche strumentazione	4)_L4_ST_STRUMENTAZIONE.zip	-	4. Schede tecniche strumentazione Lotto	-
Manuali funzionamento strumentazione	5)_L4_MANUALI_STRUM.zip	-	Lotto 4.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6)_L4_ST_E_SDS_PROD.zip	-	6. Schede tecniche e schede sicurezza reagenti e consumabili.pdf.zip	-
Certificazioni tecniche	7)_L4_CERTIFICAZIONI.zip	-	7) Certificazioni tecniche.zip	-
Documentazione reflui	9)_L4_DOC_REFLUI.zip	-	9. Documentazione reflui.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	10)_L4_PIANO_AT.zip	-	Piano Assistenza Tecnica Lotto 4 .pdf.p7m	-
Piano di formazione	11)_L4_PIANO FORMAZIONE.zip	-	11. Piano di Formazione Lotto 4 .pdf.p7m	-
Documentazione Sistema Informatico	8)_L4_DOC_SIST_INFORM.zip	-	8. Documentazione Sistema Informatico.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12)_L4_Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-	12. Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	14)_L4_DIC_SECRET_e_altri_doc.zip	-	14. Dichiarazione segreti tecnici e commerciali.pdf.p7m	-
Punteggio totale	Da valutare		Da valutare	

Modalita' di partecipazione	Forma singola		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare		Da valutare	
Offerta Tecnica	1.Relazione Preliminare Relazione Tecnica e Progetto.7z	Da valutare	1)_L5_OFF_TECNICA .zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2.Modello M5 e allegato.7z	-	2)_L5_MOD_M5 e ALL-13)_OFF SIL_MOD_M6.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	Lotto 5_Modello M5bis - Questionario	-	3)_L5_Modello M5bis - Questionario	-
Schede tecniche strumentazione	4.Schede Tecniche Strumentazione.7z	-	4)_L5_ST_STRUMENTAZIONE.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5.Manuali.7z	-	5)_L5_MANUALI_STRUM.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e	6.Sch Tecn e Sicur Reag e Consum.7z	-	6)_L5_ST_E_SDS_PROD.zip	-
Certificazioni tecniche	7.Certificaz CE.7z	-	7)_L5_CERTIFICAZIONI.zip	-
Documentazione reflui	DOCUMENTAZIONE REFLUI_LOTTO5.pdf.p7m	-	9)_L5_DOC_REFLUI.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	Assistenza Tecnica Lotto 5.pdf.p7m	-	10)_L5_PIANO_AT.zip	-
Piano di formazione	10.Piano Formazione.7z	-	11)_L5_PIANO_FORMAZ.zip	-
Documentazione Sistema Informatico	11.Documentazione Sistema Informatico + video.7z	-	8)_L5_DOC_SIST_INFORM.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-	12)_L5_Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	Dich. segreti tecnici.pdf.p7m	-	14)_L5_DIC_SECRET_e_altri_doc.zip	-
Punteggio totale	Da valutare		Da valutare	

Requisiti tecnici	**Abbott S.r.l.**	
Modalita' di partecipazione	Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare	
Offerta Tecnica	1. Offerta Tecnica Lotto 5.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2. Modello 5 e Offerta Silente Lotto 5.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	3. Lotto 5_Modello M5bis - Questionario tecnico.pdf.p7m	-
Schede tecniche strumentazione	4. Schede tecniche strumentazione Lotto 5.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5. Manuale funzionamento strumentazione Lotto 5.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6. Schede tecniche e eschede sicurezza reagenti e consumabili.zip	-
Certificazioni tecniche	7. Certificazioni.zip	-
Documentazione reflui	9. Documentazione reflui.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	10. Piano Assistenza Tecnica Lotto 5.pdf.p7m	-
Piano di formazione	11. Piano di Formazione Lotto 5.pdf.p7m	-
Documentazione Sistema Informatico	8. Documentazione Sistema Informatico.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12. Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	Dichiarazione segreti tecnici e commerciali.pdf.p7m	-
Punteggio totale	Da valutare	

Requisiti tecnici	Beckman Coulter S.r.l.		Roche Diagnostics S.p.A.	
Modalita' di partecipazione	ALISA LOTTO 6 (RTI)		ROCHE DIAGNOSTICS RTI	
Ammissione alla fase successiva?	Da valutare		Da valutare	
Offerta Tecnica	1-Offerta.zip	Da valutare	1)_OFF_TECNICA.zip	Da valutare
Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato	2-M5 dich tec+off silente.zip	-	2)_MOD_M5 e ALL-13)_OFF SIL_MOD_M6.zip	-
Modello M5bis Questionario tecnico	3-M5bis quest tec.zip	-	3) Lotto 6_Modello M5bis - Questionario tecnico.pdf.p7m	-
Schede tecniche strumentazione	4-sch strum.zip	-	4)_ST_STRUMENTAZIONE.zip	-
Manuali funzionamento strumentazione	5-manuali.zip	-	5)_MANUALI_STRUM.zip	-
Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili	6-sch tec e sic rea.zip	-	6)_ST_E_SDS_PROD.zip	-
Certificazioni tecniche	7-certific.zip	-	7)_CERTIFICAZIONI.zip	-
Documentazione reflui	9-doc reflui.zip	-	9)_DOC_REFLUI.zip	-
Piano Assistenza Tecnica	10-piano a.t.zip	-	10)_PIANO_AT-.zip	-
Piano di formazione	11-piano formazione.zip	-	11)_PIANO_FORMAZ.zip	-
Documentazione Sistema Informatico	8-doc sist infor.zip	-	8)_DOC_SIST_INFORM.zip	-
Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4	12-M4 disp agg tec.zip	-	12) Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m	-
Dichiarazione secretazione offerta tecnica	14-dich secret.zip	-	14)_DIC_SECRET_e_altri_doc.zip	-
Punteggio totale	Da valutare		Da valutare	

Allegato numero 8

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0187877
del 17/02/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

TRENTNOVESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 30/11/2022

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 30/11/2022, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

[redacted]

La Commissione Giudicatrice pertanto, in ottemperanza alla decisione del TAR, decide di sospendere la valutazione del Lotto 5 fino a successiva comunicazione e di avviare la valutazione del Lotto 4 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 "Chiavarese" in relazione al quale risultano pervenute le offerte delle Ditte Abbott S.r.l., R.T.I. non ancora costituito tra Beckman Coulter S.r.l. (mandataria) e Innotec S.r.l. (mandante), Roche Diagnostics S.p.A. e Siemens Healthcare S.r.l. (verbale della seduta pubblica di apertura della documentazione amministrativa prot. n° 26144 del 21/09/2020 e verbale n. 33167 del 19/11/2020 di apertura della documentazione tecnica).

I lavori hanno inizio a partire dalla proposta progettuale della Ditta Abbott S.r.l.

Il Seggio giudicante, nel corso della disamina della documentazione presentata dalla concorrente, rileva che alcune caratteristiche generali previste nel Capitolato tecnico-prestazionale al paragrafo Descrizione della fornitura e, segnatamente:

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

- *Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture non risultano applicabili per il presente lotto*

- *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*
- *Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture*

non possono essere applicate al Lotto in argomento in quanto trattasi di laboratorio singolo. Viene richiamato al riguardo il chiarimento n. 225 (Prot. 21829-2020) fornito in sede di risposte ai quesiti post-indizione.

Analogamente, per quanto concerne la richiesta di un'area di validazione (punto I dei requisiti generali della fornitura) viene richiamata la risposta al quesito n. 206 (Prot. 19456-2020) con la quale era stato specificato che: "*per il Lotto 4 è esistente un'area di validazione con le caratteristiche suddette e che pertanto deve rimanere come tale, qualunque sia il fornitore*"

In riferimento al punto 5b "*Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale*" delle **Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico (b)**, al fine della verifica della conformità al requisito, conformemente all'interpretazione fornita con la risposta al quesito post-indizione n. 159 (prot. 18490-2020), viene preso in considerazione il dato riferito ai soli test obbligatori.

La Commissione decide quindi di sospendere i propri lavori e di aggiornarsi alla data del 07/12/2022 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della SUAR e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 9

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0187878
del 17/02/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 07/12/2022

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 07/12/2022, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

Durante la precedente seduta la Commissione aveva avviato l'analisi della proposta progettuale della Ditta Abbott S.r.l. allo scopo di accertare la presenza dei requisiti di ammissibilità.

Nella giornata odierna la Commissione Giudicatrice prosegue tale attività a partire dal punto 6b delle **"Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico (b)"**

Conclusa la verifica della rispondenza della proposta progettuale alle specifiche previste dal Capitolato Tecnico-Prestazionale, il Seggio dichiara l'offerente Abbott S.r.l. ammessa alle successive fasi di gara.

La Commissione procede quindi alla disamina della documentazione presentata dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A.

Anche per il presente operatore Economico, in relazione alla descrizione della fornitura, la Commissione richiama il chiarimento post indizione n. 225 (prot. 21829-2020) in merito alle prescrizioni previste in Capitolato e non applicabili per il lotto in argomento in quanto presente una singola struttura

In riferimento al punto **I** dei **"requisiti generali della fornitura"**, la Commissione rileva che, ancorchè già presente un'area validazione (risposta al quesito n. 206 - Prot. 19456-2020), l'offerente Roche propone una razionalizzazione degli spazi conservando l'attuale spazio di accettazione, con previsione di un'area di validazione dati dove allocare stazioni PC con server (per cobas Infinity) e stazioni LIS in modo da creare un locale unico di gestione e validazione dati per tutto il corelab.

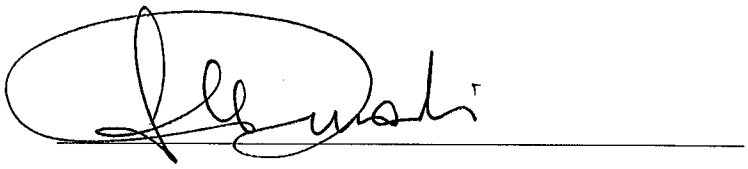
Esaurita la sezione **"requisiti generali della fornitura"** la Commissione decide di sospendere i propri lavori e di aggiornarsi a data da destinarsi per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa

La seduta è tolta alle ore 12,30

Letto, confermato e sottoscritto.

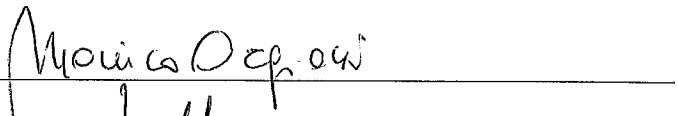
Dott. Leonello Innocenti
Presidente



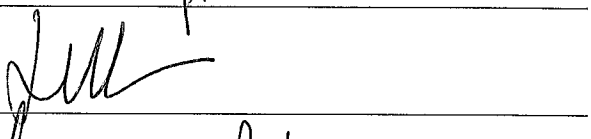
Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente



Dott.ssa Laura Delfino
Componente



Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 10

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0187883
del 17/02/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTUNESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 18/01/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 18/01/20232, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

Nella seduta odierna la Commissione riprende la disamina della documentazione presentata dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A. in relazione al Lotto 4 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone - ASL 4 "Chiavarese", allo scopo di accertare la presenza dei requisiti di ammissibilità

Durante la precedente seduta la Commissione aveva avviato l'analisi della parte introduttiva e generale e quindi procede all'esame dei **requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware** e, a seguire delle "**Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone**", e delle "**Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico**"

In relazione al punto 8b "*Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up*" delle "**Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico**" il Seggio rappresenta che l'offerente dichiara nel documento "Relazione Tecnica" una produttività pari a n. 715/h test di immunochimica mentre, all'esito degli approfondimenti condotti risultano n. 600 test/h. Tale dato trova conforto in quanto dichiarato dall'offerente stessa a pag. 32 del documento citato in relazione al parametro premiante b18.

La Commissione, a seguito dell'istruttoria svolta, riscontra che l'offerta tecnica della Ditta Roche Diagnostics S.p.A. risulta conforme a quanto richiesto dal Capitolato tecnico-prestazionale e dichiara l'ammissibilità della concorrente alle successive fasi di gara.

La Commissione decide quindi di sospendere i propri lavori e di aggiornarsi a data da destinarsi per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa

La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 11

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0187907
del 17/02/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTADUESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 15/02/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 15/02/2023, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle

AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

[redacted]

[redacted]

I lavori proseguono quindi con l'avvio della disamina della documentazione presentata dalla Ditta Siemens Healthcare S.r.l. in relazione al Lotto 4 "Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone - ASL 4 "Chiavarese", allo scopo di accertare la presenza dei requisiti di ammissibilità

Anche per il presente operatore Economico, in relazione alla descrizione della fornitura, la Commissione richiama il chiarimento post indizione n. 225 (prot. 21829-2020) in merito alle prescrizioni previste in Capitolato e non applicabili per il lotto in argomento in quanto presente una singola struttura.

La Commissione in relazione alla prescrizione di cui alla sezione Requisiti generali del Capitolato: ***"Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso"***, rileva che non si evince da documentazione (Relazione preliminare pag. 18) la conformità ai valori minimi di esposizione fissati dall'art. 189 D.Lgs. n. 81/2008. La proposta progettuale di Siemens prevede infatti la sostituzione dei controsoffitti esistenti con pannelli fonoassorbenti tipo EcophonHygieneProtec ™ A, o equivalente, con caratteristiche innovative rispetto all'utilizzo di controsoffitto tradizionale (con un valore di riduzione pari a -5,6 dB) ma non viene esplicitato il valore totale di esposizione al rumore.

Pertanto il Collegio, manifesta la necessità di richiedere in quale parte della documentazione sono indicati i dati di che trattasi ovvero come possano essere ricavati sulla base delle specifiche fornite.

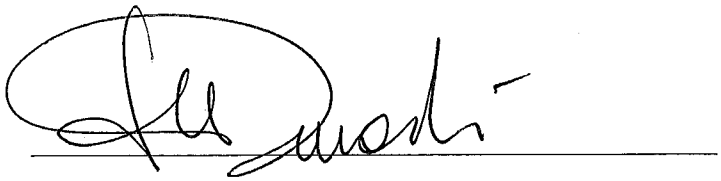
Conclusa la trattazione degli ulteriori items della Sez. Requisiti generali, la Commissione decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi, in data da concordare per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa

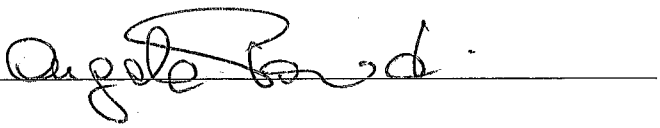
La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

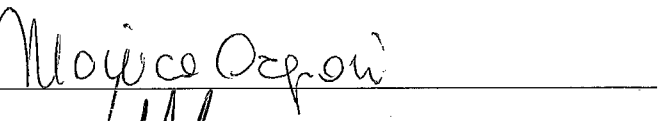


Dott.ssa Angela Parodi
Componente

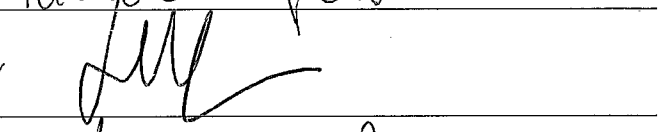


Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

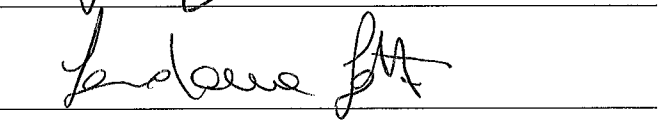
Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente



Dott.ssa Laura Delfino
Componente



Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria



Allegato numero 12

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379616
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTATREESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 22/02/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 22/02/2023, alle ore 10,00, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle

AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

Nel corso della seduta riservata del 15/02/2023 la Commissione, in relazione alla prescrizione di cui alla sezione Requisiti generali del Capitolato: "***Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso***", aveva espresso la necessità di richiedere un chiarimento alla ditta Siemens Healthcare S.r.l. in merito al valore totale di esposizione al rumore. (Richiesta chiarimenti contenuto offerta tecnica lotto 4 - Prot-2023-0187920).

Nella seduta odierna la Commissione ha esaminato i chiarimenti forniti da Siemens Healthcare S.r.l. mediante la piattaforma Sintel (ID 165.518.897 del 20/02/2023, agli atti) nei quali l'offerente ha specificato i valori puntuali del "Livello Medio di Emissione Sonora" così come riportati nelle Schede Tecniche già prodotte in gara (Rif. Punto 4 della Documentazione Tecnica).
Il requisito si intende soddisfatto in quanto i valori di emissione sonora risultano conformi alla normativa vigente.

I lavori proseguono quindi con la disamina degli items afferenti la sezione ***'Requisiti richiesti per il Middleware"*** e seguenti.

Conclusa la trattazione delle "***Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone***" la Commissione decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi, in data 22/02/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa

La seduta è tolta alle ore 13,15

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 13

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379625
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTAQUATTRESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 08/032023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 08/03/2023, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

Nella seduta odierna la Commissione prosegue la disamina della documentazione tecnica presentata da Siemens Healthcare S.r.l. in relazione al Lotto 4 della presente procedura a partire dagli items afferenti la sezione "***Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico***".

La Commissione, accertata la conformità di tutti i requisiti previsti a pena di esclusione, dichiara l'ammissibilità della concorrente Siemens Healthcare S.r.l. al prosieguo della gara.

L'attività della Commissione quindi prosegue con l'accertamento della presenza dei requisiti obbligatori nella proposta progettuale presentata per il Lotto 4 dalla Ditta Beckman Coulter S.r.l..

Pertanto, alla presenza del Segretario, sulla base delle indicazioni fornite dai singoli Componenti, vengono compilati i campi relativi alle caratteristiche indispensabili, riscontrando punto per punto i requisiti minimi richiesti dal Capitolato Tecnico di Gara.

Analogamente agli altri Operatore Economici, in relazione alla descrizione della fornitura, la Commissione richiama il chiarimento post indizione n. 225 (prot. 21829-2020) in merito alle prescrizioni previste in Capitolato e non applicabili per il lotto in argomento in quanto presente una singola struttura.

Conclusa l'analisi della "***Descrizione della fornitura***" la Commissione decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi, in data 15/03/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa

La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti

Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 14

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379632
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTACINQUESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 15/03/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 15/03/2023, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione riprende in data odierna la disamina della documentazione presentata dalla ditta Beckman Coulter S.r.l.. per il Lotto 4 a partire dalle caratteristiche previste alla sezione ***"Requisiti generali"*** e seguenti

Conclusa la trattazione dell'item ***"10b - Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine"*** delle ***"Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico"***, la Commissione decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi, in data 22/03/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della SUAR e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

La seduta è tolta alle ore 13,30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 15

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379635
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTASEIESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 22/03/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 22/03/2023, alle ore 10,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione prosegue la disamina della documentazione presentata dalla Ditta Beckman Coulter S.r.l.. e segnatamente a partire dell'item "***11b*** delle ***"Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico"***.

La Commissione, a seguito dell'istruttoria svolta, riscontra che l'offerta tecnica della Ditta Beckman Coulter S.r.l. risulta conforme a quanto richiesto dal Capitolato tecnico-prestazionale e dichiara l'ammissibilità della concorrente al prosieguo della gara.

La Commissione Giudicatrice avendo conclusa la fase di accertamento delle condizioni di ammissibilità, dà atto che tutti gli operatori partecipanti al lotto risultano ammessi e pertanto, decide di procedere all'inserimento, nei relativi files Excel di valutazione qualitativa, dei dati afferenti i parametri premianti per i quali è prevista l'attribuzione del punteggio in base al criterio Q5 (ON/OFF) e successivamente Q4 (criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente)

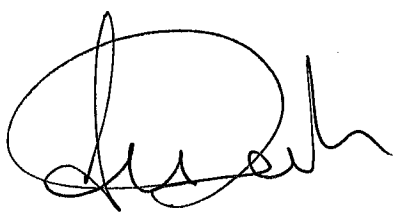
La Commissione, terminata la valutazione del parametro "***G4 - piano di disaster recovery***" delle caratteristiche di "***valutazione del sistema informatico middleware***" decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi alla data del 05/04/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della SUAR e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

La seduta è tolta alle ore 13,30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente



Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379644
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTASETTESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 05/04/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 05/04/2023, alle ore 10,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione riprende la valutazione degli items qualitativi per i quali è prevista l'attribuzione del punteggio mediante applicazione del criterio Q3 (criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente).

la Commissione, terminata la valutazione dei criteri Q3 decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi alla data del 19/04/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della SUAR e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

La seduta è tolta alle ore 13,30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 17

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379647
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTOTTESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 19/04/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 19/04/2023, alle ore 10,00, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi

Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

È presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione Giudicatrice riprende in data odierna i lavori avviati nella seduta precedente e pertanto procede, per tutti gli operatori concorrenti, alla valutazione dei parametri premianti per i quali è prevista l'attribuzione del punteggio in base ai criteri Q1 e Q2.

Il Segretario della Commissione provvede all'inserimento, nel relativo file Excel, degli apprezzamenti manifestati dai singoli Componenti.

Quanto alle motivazioni, ogni Commissario ha argomentato i propri giudizi in apposito prospetto che sarà allegato al verbale conclusivo dei lavori.

Vengono quindi valutati i parametri B7, B10 (criterio Q1) e A2, A4, A5, A6, A7, A10, A11 e A12 (criterio Q2).

La valutazione del parametro E1 (criterio Q1) avente ad oggetto **"Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti"**, considerata la complessità dell'argomento, necessita un ulteriore approfondimento e, conseguentemente, viene rinviata a successiva seduta.

Alle ore 13.00, decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi alla data del 26/04/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379652
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

QUARANTANOVESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 26/04/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 19/04/2023, alle ore 10,00, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi

Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

È presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione Giudicatrice riprende in data odierna i lavori avviati nella seduta precedente e pertanto prosegue, per tutti gli operatori concorrenti, alla valutazione dei parametri premianti per i quali è prevista l'attribuzione del punteggio in base ai criteri Q2.

Il Segretario della Commissione provvede all'inserimento, nel relativo file Excel, degli apprezzamenti manifestati dai singoli Componenti.

Quanto alle motivazioni, ogni Commissario ha argomentato i propri giudizi in apposito prospetto che sarà allegato al verbale conclusivo dei lavori.

Vengono quindi valutati i parametri B1, B2, B3, B4, B6, B9, B11, B13, B15, B16, B19, D4

Alle ore 13.00, decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi alla data del 03/05/2023 per la prosecuzione degli stessi.

La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 19

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0379660
del 10/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

CINQUANTESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 03/05/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 03/05/2023, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi

Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

È presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione Giudicatrice riprende in data odierna i lavori avviati nella seduta precedente e pertanto prosegue, per tutti gli operatori concorrenti, alla valutazione dei restanti parametri premianti per i quali è prevista l'attribuzione del punteggio in base ai criteri Q2.

Il Segretario della Commissione provvede all'inserimento, nel relativo file Excel, degli apprezzamenti manifestati dai singoli Componenti.

Quanto alle motivazioni, ogni Commissario ha argomentato i propri giudizi in apposito prospetto che sarà allegato al verbale conclusivo dei lavori.

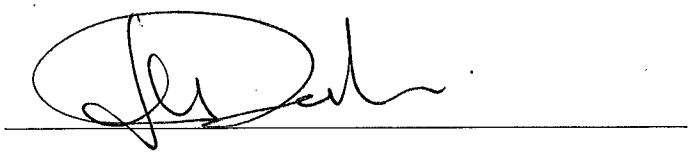
Vengono quindi valutati i parametri C3, C4, C5, C7, E4, F1, F2, F3, G1, G2, G5, G6 e G8

Alle ore 12,30, decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi alla data del 12/05/2023 per la prosecuzione degli stessi.

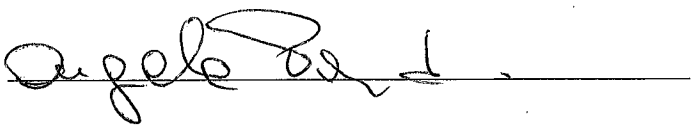
La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa.

Letto, confermato e sottoscritto.

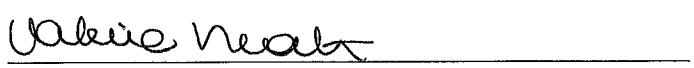
Dott. Leonello Innocenti
Presidente



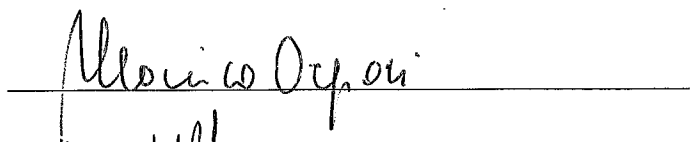
Dott.ssa Angela Parodi
Componente



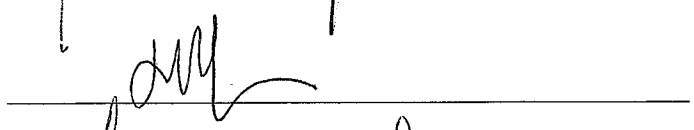
Dott.ssa Valeria Visconti
Componente



Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente



Dott.ssa Laura Delfino
Componente



Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 20

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0390219
del 17/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Allegati:

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

CINQUANTUNESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Verbale del 10/05/2023

Premesso che con Legge Regionale 5/03/2021, n. 2 avente ad oggetto "Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell'affidamento di lavori pubblici e strutture di missione" le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, da SUAR quale Stazione Unica Appaltante Regionale e che, per effetto del trasferimento di competenze, le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla SUAR., il giorno 10/05/2023, alle ore 09,30, presso una Sala riunioni della Stazione Unica Appaltante (d'ora innanzi anche SUAR), sita in via D'Annunzio 64, si è riunita in seduta riservata la Commissione Giudicatrice per la verifica della conformità delle offerte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti alla gara per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

Risultano presenti i seguenti componenti della Commissione Giudicatrice - nominata con Determinazione A.Li.Sa. n. 470 del 11/11/2020 a seguito di sostituzione componente già individuato con precedente atto di nomina di cui a Determinazione n. 425 del 21/10/2020:

Funzione	Componenti Sorteggiati	Azienda	Professionalità
Presidente	Dott. Leonello Innocenti	E.O. Ospedali Galliera	Direttore Medico S.C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Valeria Visconti	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Monica Orgiazzi	E.O. Ospedali Galliera	Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi
Componente	Dott.ssa Laura Delfino	Ospedale Policlinico San Martino - IRCCS	Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio
Componente	Dott.ssa Angela Parodi	ASL 3 "Genovese"	Dirigente Biologo

E' presente per la SUAR la Sig.ra Loredana Lotti, Funzionario Amministrativo, in qualità di Referente e Segretario verbalizzante della procedura.

La Commissione nella seduta odierna procede alla valutazione del parametro E1 (criterio Q1) delle **Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e),** avente ad oggetto **"Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti"**, in merito al quale si era riservata un approfondimento.

Il Capitolato prestazionale prevedeva per il requisito de quo la valutazione, in particolare, dei seguenti items:

• 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.

Data la complessità dell'argomento la Commissione ha condotto un'attenta analisi di ciascun punto e, dopo ampia discussione, ogni Commissario esprime il proprio coefficiente di apprezzamento che viene riportato, a cura del Segretario, nel file excel per l'attribuzione del punteggio.

All'esito delle valutazioni dei requisiti premianti i punteggi tecnici finali, così come cristallizzati nel file Excel allegato al presente verbale, risultano essere i seguenti:

Lotto	Ditte partecipanti	Punteggio offerta tecnica (max 70 pt)
4	Abbott S.r.l.	57,55
	Beckman Coulter S.r.l	70,00
	Roche Diagnostics S.p.A.	42,53
	Siemens Healthcare S.r.l.	51,83

Le tabelle riepilogative delle risultanze dei lavori unitamente alle motivazioni espresse da ciascun Componente a giustificazione delle rispettive valutazioni in ordine ai criteri discrezionali vengono allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale.

Alle ore 12.30 la Commissione termina i suoi lavori e si riconvoca in data 17/05/2023 per la seduta pubblica di apertura delle offerte economiche relative al lotto 4.

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

Sig.ra Loredana Lotti
Referente e Segretaria

Allegato numero 21

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Scala dei coefficienti:	
eccellente:	*coeff. 1,0*
ottimo:	*coeff. 0,7*
buono:	*coeff. 0,5*
discreto:	*coeff. 0,3*
sufficiente:	*coeff. 0,0*

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)		PUNTI MAX	Abbott S.r.l.			Beckman Coulter S.r.l.			Roche Diagnostics S.p.A.			Siemens Healthcare S.r.l.		
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli (descrivere)	0,6	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,70 MEDIA 0,80 COEFF.	0,48	vedi tabella di valutazione allegata	0,50 Dott. Leonello Innocenti 0,50 Dott.ssa Angela Parodi 0,30 Dott.ssa Valeria Visconti 0,50 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,50 Dott.ssa Laura Delfino 0,46 MEDIA 0,52 COEFF.	0,31	vedi tabella di valutazione allegata	0,50 Dott. Leonello Innocenti 0,50 Dott.ssa Angela Parodi 0,30 Dott.ssa Valeria Visconti 0,50 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,50 MEDIA 0,57 COEFF.	0,34	vedi tabella di valutazione allegata	1,00 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 1,00 Dott.ssa Monica Orgiazzi 1,00 Dott.ssa Laura Delfino 0,88 MEDIA 1,00 COEFF.	0,60
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0,5	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,70 MEDIA 1,00 COEFF.	0,50	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,70 MEDIA 1,00 COEFF.	0,50	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,70 MEDIA 1,00 COEFF.	0,50	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,70 MEDIA 1,00 COEFF.	0,50

Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (e)		PUNTI MAX	Abbott S.r.l.			Beckman Coulter S.r.l			Roche Diagnostics S.p.A.			Siemens Healthcare S.r.l.		
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 0,50 Dott.ssa Angela Parodi 0,50 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,62 MEDIA 0,76 COEFF.	3,78	vedi tabella di valutazione allegata	0,70 Dott. Leonello Innocenti 1,00 Dott.ssa Angela Parodi 0,50 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,70 Dott.ssa Laura Delfino 0,72 MEDIA 0,88 COEFF.	4,39	vedi tabella di valutazione allegata	0,50 Dott. Leonello Innocenti 0,30 Dott.ssa Angela Parodi 0,30 Dott.ssa Valeria Visconti 0,50 Dott.ssa Monica Orgiazzi 0,50 Dott.ssa Laura Delfino 0,42 MEDIA 0,51 COEFF.	2,56	vedi tabella di valutazione allegata	1,00 Dott. Leonello Innocenti 0,70 Dott.ssa Angela Parodi 0,70 Dott.ssa Valeria Visconti 0,70 Dott.ssa Monica Orgiazzi 1,00 Dott.ssa Laura Delfino 0,82 MEDIA 1,00 COEFF.	5,00

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi -

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Dott. Leonello INNOCENTI

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand alone

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	1	1	2	0
Beckman Coulter S.r.l				4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	12		3		0	

vedi tabella di valutazione allegata

A4 - Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	12		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

A5 - Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A6 - Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A7 - Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	6		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

A10 - Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A11 - Modalità di gestione degli errori

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	3	1	1	0	2
Beckman Coulter S.r.l				3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	8		1		4	

vedi tabella di valutazione allegata

A12 - Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	0	2	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	2		6		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		4		0	

vedi tabella di valutazione allegata

B2 - Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	0	4
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	4		1		10	

vedi tabella di valutazione allegata

B3 - Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B4 - Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		0		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B6 - Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	0		4		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B9 - Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B11 - Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	2	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	2		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

B13 - Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	3	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l				3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	7	7		1		1	

vedi tabella di valutazione allegata

B15 - Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B16 - Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	3	0	0	2
Beckman Coulter S.r.l				3	0	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	3		0		9	

La C.G., al fine di comparare le offerte, calcola il consumo di acqua totale, espresso in lt/h, sulla base di quanto dichiarato nelle schede tecniche/manuali della strumentazione vedi tabella di valutazione allegata

B19 - Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

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

C3 - Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l				3	0	4	0

vedi tabella di valutazione allegata

Dott.ssa Monica ORGIAZZI

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand alone

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	0	2	2	0
Beckman Coulter S.r.l				2	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.						3	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	11		5		0	

vedi tabella di valutazione allegata

A4 - Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	5	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				5	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	15		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

A5 - Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A6 - Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A7 - Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	6		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

A10 - Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A11 - Modalità di gestione degli errori

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	1	1	0	2
Beckman Coulter S.r.l				4	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	11		1		4	

vedi tabella di valutazione allegata

A12 - Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	0	2	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	2		6		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		4		0	

vedi tabella di valutazione allegata

B2 - Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	0	3
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	3
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	4		1		8	

vedi tabella di valutazione allegata

B3 - Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	0	3
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	3
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	4		0		8	

vedi tabella di valutazione allegata

B4 - Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		0		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B6 - Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		3	0	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	3	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	0		5		5	

vedi tabella di valutazione allegata

B9 - Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B11 - Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	2	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	2		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

B13 - Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	3	0	4	0
Beckman Coulter S.r.l				3	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	8	8		2		0	

vedi tabella di valutazione allegata

B15 - Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B16 - Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	3	0	0	2
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	2		0		9	

La C.G., al fine di comparare le offerte, calcola il consumo di acqua totale, espresso in lt/h, sulla base di quanto dichiarato nelle schede tecniche/manuali della strumentazione vedi tabella di valutazione allegata

B19 - Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

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

C3 - Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l				2	0	4	0

vedi tabella di valutazione allegata

Dott.ssa Valeria VISCONTI

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand alone

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	1	1	4	0
Beckman Coulter S.r.l				4	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.						3	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	13		4		0	

vedi tabella di valutazione allegata

A4 - Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	5	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				5	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	15		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

A5 - Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A6 - Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A7 - Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	2	0
Beckman Coulter S.r.l				2	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	7		3		0	

vedi tabella di valutazione allegata

A10 - Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A11 - Modalità di gestione degli errori

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	3	1	1	0	2
Beckman Coulter S.r.l				3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	9		1		4	

vedi tabella di valutazione allegata

A12 - Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	0	2	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	2		6		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		4		0	

vedi tabella di valutazione allegata

B2 - Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	0	4
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	4		1		10	

vedi tabella di valutazione allegata

B3 - Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B4 - Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		0		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B6 - Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		3	0	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	3	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	0		5		5	

vedi tabella di valutazione allegata

B9 - Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	0	3	0	3
Beckman Coulter S.r.l				0	3	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	0		7		7	

vedi tabella di valutazione allegata

B11 - Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	2	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	2		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

B13 - Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		4	0	3	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				0	2	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	9	0		4		2	

vedi tabella di valutazione allegata

B15 - Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	3	0	2	0	2
Beckman Coulter S.r.l				3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	0	9		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B16 - Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	3	0	0	2
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	2		0		9	

La C.G., al fine di comparare le offerte, calcola il consumo di acqua totale, espresso in lt/h, sulla base di quanto dichiarato nelle schede tecniche/manuali della strumentazione vedi tabella di valutazione allegata

B19 - Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

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

C3 - Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l				2	0	4	0

vedi tabella di valutazione allegata

Dott.ssa Laura DELFINO

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand alone

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	0	3	2	0
Beckman Coulter S.r.l				2	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						4	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	10		7		0	

vedi tabella di valutazione allegata

A4 - Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	0	2	1	1
Beckman Coulter S.r.l				3	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	11		4		1	

vedi tabella di valutazione allegata

A5 - Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A6 - Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	0	2	0	4
Beckman Coulter S.r.l				3	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	3
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	0	8		2		8	

vedi tabella di valutazione allegata

A7 - Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A10 - Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

A11 - Modalità di gestione degli errori

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	8		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

A12 - Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	1	1	2	0
Beckman Coulter S.r.l				0	2	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	1		5		1	

vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	0	2	0	2
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	0	4		4		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B2 - Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	3	1	1	0	4
Beckman Coulter S.r.l				3	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	8		1		10	

vedi tabella di valutazione allegata

B3 - Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	0	3
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	3
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	4		0		8	

vedi tabella di valutazione allegata

B4 - Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		0		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B6 - Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		3	0	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	0		2		6	

vedi tabella di valutazione allegata

B9 - Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B11 - Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	0		4		4	

vedi tabella di valutazione allegata

B13 - Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	4	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				4	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						0	3
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	7	7		0		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B15 - Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

B16 - Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	3	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	2		0		8	

La C.G., al fine di comparare le offerte, calcola il consumo di acqua totale, espresso in lt/h, sulla base di quanto dichiarato nelle schede tecniche/manuali della strumentazione vedi tabella di valutazione allegata

B19 - Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

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

C3 - Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	4	0
Beckman Coulter S.r.l				4	0	5	0

vedi tabella di valutazione allegata

Dott.ssa Angela PARODI

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand alone

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	0	3	2	0
Beckman Coulter S.r.l				2	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.						3	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	11		6		0	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,8	2,5	Abbott S.r.l.	0,61
Beckman Coulter S.r.l	11,4		Beckman Coulter S.r.l	2,50
Roche Diagnostics S.p.A.	5		Roche Diagnostics S.p.A.	1,10
Siemens Healthcare S.r.l.	0		Siemens Healthcare S.r.l.	0,00

A4 - Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	4	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	12		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	1,8	2,4	Abbott S.r.l.	0,33
Beckman Coulter S.r.l	13		Beckman Coulter S.r.l	2,40
Roche Diagnostics S.p.A.	2,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,44
Siemens Healthcare S.r.l.	1,8		Siemens Healthcare S.r.l.	0,33

A5 - Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3	0,8	Abbott S.r.l.	0,80
Beckman Coulter S.r.l	3		Beckman Coulter S.r.l	0,80
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	0,80
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	0,80

A6 - Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,4	1,2	Abbott S.r.l.	0,72
Beckman Coulter S.r.l	4		Beckman Coulter S.r.l	1,20
Roche Diagnostics S.p.A.	2,8		Roche Diagnostics S.p.A.	0,84
Siemens Healthcare S.r.l.	4		Siemens Healthcare S.r.l.	1,20

A7 - Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	6		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,4	1,1	Abbott S.r.l.	0,47
Beckman Coulter S.r.l	5,6		Beckman Coulter S.r.l	1,10
Roche Diagnostics S.p.A.	2,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,47
Siemens Healthcare S.r.l.	1,8		Siemens Healthcare S.r.l.	0,35

A10 - Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3	0,4	Abbott S.r.l.	0,40
Beckman Coulter S.r.l	3		Beckman Coulter S.r.l	0,40
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	0,40
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	0,40

A11 - Modalità di gestione degli errori

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	3	1	1	0	2
Beckman Coulter S.r.l				3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	8		1		4	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	1,2	1,2	Abbott S.r.l.	0,17
Beckman Coulter S.r.l	8,4		Beckman Coulter S.r.l	1,20
Roche Diagnostics S.p.A.	1,2		Roche Diagnostics S.p.A.	0,17
Siemens Healthcare S.r.l.	3,6		Siemens Healthcare S.r.l.	0,51

A12 - Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	0	2	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	2	2		6		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,6	1,2	Abbott S.r.l.	0,54
Beckman Coulter S.r.l	1,8		Beckman Coulter S.r.l	0,37
Roche Diagnostics S.p.A.	5,8		Roche Diagnostics S.p.A.	1,20
Siemens Healthcare S.r.l.	1,8		Siemens Healthcare S.r.l.	0,37

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

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

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l				3	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.						2	0
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	9		2		0	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3,4	1	Abbott S.r.l.	0,68
Beckman Coulter S.r.l	5		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	3,6		Roche Diagnostics S.p.A.	0,72
Siemens Healthcare S.r.l.	0,8		Siemens Healthcare S.r.l.	0,16

B2 - Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	1	1	0	3
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						0	3
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	1	4		1		8	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	1	0,5	Abbott S.r.l.	0,05
Beckman Coulter S.r.l	4,4		Beckman Coulter S.r.l	0,24
Roche Diagnostics S.p.A.	1		Roche Diagnostics S.p.A.	0,05
Siemens Healthcare S.r.l.	9,2		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

B3 - Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		0		4	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,8	0,5	Abbott S.r.l.	0,27
Beckman Coulter S.r.l	3,6		Beckman Coulter S.r.l	0,35
Roche Diagnostics S.p.A.	1,2		Roche Diagnostics S.p.A.	0,12
Siemens Healthcare S.r.l.	5,2		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

B4 - Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l				2	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	4		0		4	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	4	1	Abbott S.r.l.	1,00
Beckman Coulter S.r.l	4		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	0		Roche Diagnostics S.p.A.	0,00
Siemens Healthcare S.r.l.	4		Siemens Healthcare S.r.l.	1,00

B6 - Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				0	2	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	4	0		4		4	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	4,8	2	Abbott S.r.l.	2,00
Beckman Coulter S.r.l	0		Beckman Coulter S.r.l	0,00
Roche Diagnostics S.p.A.	4		Roche Diagnostics S.p.A.	1,67
Siemens Healthcare S.r.l.	4,8		Siemens Healthcare S.r.l.	2,00

B9 - Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,8	1	Abbott S.r.l.	0,74
Beckman Coulter S.r.l	2,4		Beckman Coulter S.r.l	0,63
Roche Diagnostics S.p.A.	3,8		Roche Diagnostics S.p.A.	1,00
Siemens Healthcare S.r.l.	3,8		Siemens Healthcare S.r.l.	1,00

B11 - Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	2	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	6	2		2		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	5,6	1	Abbott S.r.l.	1,00
Beckman Coulter S.r.l	1,6		Beckman Coulter S.r.l	0,29
Roche Diagnostics S.p.A.	2,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,43
Siemens Healthcare S.r.l.	2,4		Siemens Healthcare S.r.l.	0,43

B13 - Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	4	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l				4	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.						0	2
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	7	7		0		2	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	7,6	1,5	Abbott S.r.l.	1,50
Beckman Coulter S.r.l	5,8		Beckman Coulter S.r.l	1,14
Roche Diagnostics S.p.A.	1,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,28
Siemens Healthcare S.r.l.	1,6		Siemens Healthcare S.r.l.	0,32

B15 - Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,4	0,5	Abbott S.r.l.	0,29
Beckman Coulter S.r.l	4,2		Beckman Coulter S.r.l	0,50
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	0,36
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	0,36

B16 - Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		2	0	3	0	0	2
Beckman Coulter S.r.l				2	0	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.						0	4
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	5	2		0		9	

La C.G., al fine di comparare le offerte, calcola il consumo di acqua totale, espresso in lt/h, sulla base di quanto dichiarato nelle schede tecniche/manuali della strumentazione vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	5,2	0,5	Abbott S.r.l.	0,30
Beckman Coulter S.r.l	2,2		Beckman Coulter S.r.l	0,13
Roche Diagnostics S.p.A.	0		Roche Diagnostics S.p.A.	0,00
Siemens Healthcare S.r.l.	8,8		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

B19 - Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l				1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.						1	1
Siemens Healthcare S.r.l.							
Totale	3	3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3	1	Abbott S.r.l.	1,00
Beckman Coulter S.r.l	3		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	1,00
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	1,00

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

C3 - Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti

Azienda	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.		0	2	2	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l				3	0	4	0

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	5,2	1	Abbott S.r.l.	0,58
Beckman Coulter S.r.l	9		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	2,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,27

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Roche Diagnostics S.p.A.							2	0
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		9		2		0	

C4 - Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

C5 - Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		9		2		5	

La Commissione, per uniformità di valutazione, stabilisce di considerare solo gli obbligatori. Vedi tabella di valutazione allegata

C7 - Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		9		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

D4 - Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):
- 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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l					4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		10		1		1	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e)

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		9		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			2	0	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		1		1		6	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

F3 - Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		3		3		7	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

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

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

G2 - Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		7		0		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

G6 - Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		6		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	3	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					5	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	3
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	4		13		0		4	

Vedi tabella di valutazione allegata

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Roche Diagnostics S.p.A.							2	0
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		8		2		0	

C4 - Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

C5 - Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		9		2		5	

La Commissione, per uniformità di valutazione, stabilisce di considerare solo gli obbligatori. Vedi tabella di valutazione allegata

C7 - Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		9		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

D4 - Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):
- 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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l					4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	8		10		1		1	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e)

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	5	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					5	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		15		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		3		3		7	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

F3 - Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	0	3	0	5
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.							0	3
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		4		4		11	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

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

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

G2 - Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					4	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	4		8		0		4	

Vedi tabella di valutazione allegata

G6 - Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		6		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l					5	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	5		10		0		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Roche Diagnostics S.p.A.							2	0
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	5		8		2		0	

C4 - Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

C5 - Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		9		2		5	

La Commissione, per uniformità di valutazione, stabilisce di considerare solo gli obbligatori.

C7 - Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

D4 - Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):
- 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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	2	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l					3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	4		8		1		1	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e)

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	5	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					5	0	5	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		15		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	2	0	0	3
Beckman Coulter S.r.l					3	0	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	4
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		5		0		9	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

F3 - Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	0	3	0	5
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	3
Roche Diagnostics S.p.A.							0	3
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		4		4		11	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

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

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

G2 - Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					4	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	3
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	4		8		0		4	

Vedi tabella di valutazione allegata

G6 - Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l					5	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	5		10		0		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Roche Diagnostics S.p.A.							4	0
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		11		4		0	

C4 - Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

C5 - Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		9		2		5	

La Commissione, per uniformità di valutazione, stabilisce di considerare solo gli obbligatori.

C7 - Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					2	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		6		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

D4 - Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):
- 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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l					4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		10		1		1	

Vedi tabella di valutazione allegata

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e)

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		12		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	0	2	0	2
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		4		4		4	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	3	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							0	3
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	5		5		0		6	

Vedi tabella di valutazione allegata

F3 - Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	0	1	0	4
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		3		3		8	

Vedi tabella di valutazione allegata

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

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

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

G2 - Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					4	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	4		8		0		4	

Vedi tabella di valutazione allegata

G6 - Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	5	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l					6	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	4
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	8		12		0		4	

Vedi tabella di valutazione allegata

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Roche Diagnostics S.p.A.							2	0
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	5		9		2		0	

Media		Punteggio	
Siemens Healthcare S.r.l.	0	Siemens Healthcare S.r.l.	0,00

C4 - Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3	1	Abbott S.r.l.	1,00
Beckman Coulter S.r.l	3		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	1,00
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	1,00

C5 - Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	4	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		9		2		5	

La Commissione, per uniformità di valutazione, stabilisce di considerare solo gli obbligatori.

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	0	1	Abbott S.r.l.	0,00
Beckman Coulter S.r.l	9		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	2		Roche Diagnostics S.p.A.	0,22
Siemens Healthcare S.r.l.	5		Siemens Healthcare S.r.l.	0,56

C7 - Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		9		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,2	1	Abbott S.r.l.	0,31
Beckman Coulter S.r.l	7,2		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	2,2		Roche Diagnostics S.p.A.	0,31
Siemens Healthcare S.r.l.	2,2		Siemens Healthcare S.r.l.	0,31

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

D4 - Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):
- 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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	3	0
Beckman Coulter S.r.l					4	0	4	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	6		10		1		1	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	5,6	2	Abbott S.r.l.	1,17
Beckman Coulter S.r.l	9,6		Beckman Coulter S.r.l	2,00
Roche Diagnostics S.p.A.	1		Roche Diagnostics S.p.A.	0,21
Siemens Healthcare S.r.l.	1		Siemens Healthcare S.r.l.	0,21

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e)

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	3	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	2		9		2		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2	3	Abbott S.r.l.	0,50
Beckman Coulter S.r.l	12		Beckman Coulter S.r.l	3,00
Roche Diagnostics S.p.A.	2		Roche Diagnostics S.p.A.	0,50
Siemens Healthcare S.r.l.	2		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		3		3		7	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	1,4	0,5	Abbott S.r.l.	0,11
Beckman Coulter S.r.l	3,2		Beckman Coulter S.r.l	0,25
Roche Diagnostics S.p.A.	2,2		Roche Diagnostics S.p.A.	0,17
Siemens Healthcare S.r.l.	6,4		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3,4	0,5	Abbott S.r.l.	0,50
Beckman Coulter S.r.l	3,4		Beckman Coulter S.r.l	0,50
Roche Diagnostics S.p.A.	2,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,35
Siemens Healthcare S.r.l.	3,4		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

F3 - Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	0	2	0	3
Beckman Coulter S.r.l					1	1	0	2
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	0		3		3		7	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	0	1	Abbott S.r.l.	0,00
Beckman Coulter S.r.l	3,4		Beckman Coulter S.r.l	0,39
Roche Diagnostics S.p.A.	3,4		Roche Diagnostics S.p.A.	0,39
Siemens Healthcare S.r.l.	8,8		Siemens Healthcare S.r.l.	1,00

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

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

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3	1,5	Abbott S.r.l.	1,50
Beckman Coulter S.r.l	3		Beckman Coulter S.r.l	1,50
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	1,50
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	1,50

G2 - Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3	0,5	Abbott S.r.l.	0,50
Beckman Coulter S.r.l	3		Beckman Coulter S.r.l	0,50
Roche Diagnostics S.p.A.	3		Roche Diagnostics S.p.A.	0,50
Siemens Healthcare S.r.l.	3		Siemens Healthcare S.r.l.	0,50

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	2	0	1	1
Beckman Coulter S.r.l					3	0	2	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		7		0		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	3,6	1	Abbott S.r.l.	0,47
Beckman Coulter S.r.l	7,6		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	0		Roche Diagnostics S.p.A.	0,00
Siemens Healthcare S.r.l.	3,6		Siemens Healthcare S.r.l.	0,47

G6 - Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			1	1	1	1	1	1
Beckman Coulter S.r.l					1	1	1	1
Roche Diagnostics S.p.A.							1	1
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	3		3		3		3	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	2,6	0,5	Abbott S.r.l.	0,31
Beckman Coulter S.r.l	4,2		Beckman Coulter S.r.l	0,50
Roche Diagnostics S.p.A.	2,6		Roche Diagnostics S.p.A.	0,31
Siemens Healthcare S.r.l.	2,6		Siemens Healthcare S.r.l.	0,31

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.

Azienda	Abbott S.r.l.		Beckman Coulter S.r.l		Roche Diagnostics		Siemens Healthcare	
Abbott S.r.l.			0	2	3	0	2	0
Beckman Coulter S.r.l					4	0	3	0
Roche Diagnostics S.p.A.							0	2
Siemens Healthcare S.r.l.								
Totale	5		9		0		2	

Vedi tabella di valutazione allegata

Media		Valore p.ti item	Punteggio	
Abbott S.r.l.	5,4	1	Abbott S.r.l.	0,50
Beckman Coulter S.r.l	10,8		Beckman Coulter S.r.l	1,00
Roche Diagnostics S.p.A.	0		Roche Diagnostics S.p.A.	0,00
Siemens Healthcare S.r.l.	2,8		Siemens Healthcare S.r.l.	0,26

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per Immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (a)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	1016	1,5	1,50	vedi tabelle allegate	300	1,5	0,12	vedi tabelle allegate	600	1,5	0,70	vedi tabelle allegate	240	1,5	0,00	vedi tabelle allegate
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	39	1,6	0,03	vedi tabelle allegate	1080	1,6	1,60	vedi tabelle allegate	41	1,6	0,03	vedi tabelle allegate	32	1,6	0,02	vedi tabelle allegate
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	560	0,6	0,60	>560 aliquote/ora	300	0,6	0,17	300 aliquote /ora da provette madri	380	0,6	0,30	380 provette secondarie/ora	400	0,6	0,33	vedi tabelle allegate

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione	1116	1	0,82	Allinity 900 (150/modulo*6 moduli) Indiko 216 (108/macchina*2 macchina)	920	1	0,40	Dai 60 campioni x2 strumenti = 120 campioni AU5822 = 400 campioni (40 rack da 10 posizioni) AU5812 = 400 campioni (40 rack da 10 posizioni)	1200	1	1,00	300 x 2 Cobas 8000, 100 x 6 sample buffer	970	1	0,50	440 posizioni per 2 Atellica Solution + 90 campioni per Immulite 200
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	444	0,8	0,80	Allinity C 210 (70x3) Allinity I 141 (47x3) ISE 9 (3x3) Indiko plus 84 (42x2)	268	0,8	0,19	vedi tabelle allegate	362	0,8	0,51	266 chimica e ISE + 96 di immunometria	318	0,8	0,36	n. 3 Analizzatori CH930 3x70 posizioni reagente n.2 IM1600 2x42 posizioni n. 1immulite 24 posizioni reagenti
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	4750	2,5	0,33	4750 test/ora fotometrici, ISE compreso (4050 per Allinity e 700 per Indiko)	9600	2,5	2,50	vedi tabelle allegate	8800	2,5	2,14	5200 chimica + 3600 ISE	5400	2,5	0,63	1200 + 600 ISE x3 Atellica CH930
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per Immunometria	600	1,5	0,00	600 test/ora su tre moduli	800	1,5	0,63	vedi tabelle allegate	600	1,5	0,00		1080	1,5	1,50	440 test/ora per n. 2 IM1600 + 200 test/ora Immulite

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

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	34	1,5	0,91	17 analiti con due confezionamenti	56	1,5	1,50	22 metodiche con doppio confezionamento + 4 con triplo confezionamento	0	1,5	0,00	vedi tabelle allegate	0	1,5	0,00	vedi tabelle allegate
N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
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	6	1,5	1,50	vedi tabelle allegate	0	1,5	0,00	Nel caso in cui il valore OD del campione è superiore al valore OD del limite superiore della linearità del metodo è necessario diluire il campione e ripetere l'analisi	0	1,5	0,00	vedi tabelle allegate	0	1,5	0,00	per l'estensione della linearità analitica è necessario diluire il campione
N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	19	1	0,52	La ditta dichiara anche i seguenti controlli che non sono multiparametrici: Ammonio, CRP, Fruttosamina, Buprenorfina, Cannabinoidi	24	1	1,00	vedi tabelle allegate	17	1	0,33	vedi tabelle allegate	23	1	0,90	vedi tabelle allegate

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	29,42	0,75	0,05	29,42 dato medio 27gg. DEA solfato, 28 gg. FT3, 25 gg. Procalcitonina e 21gg. 25 OH Vitamina D, tutti gli altri 30 gg.	32,93	0,75	0,08	stabilità media	111	0,75	0,75	Media calcolata su 34 reagenti totali di cui 33 con 112 gg e 1 (Vitamina D) con 84 gg	29,70	0,75	0,05	stabilità media
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	100,00%	1,5	1,50	100% (33 reagenti + 33 calibratori tutti pronti all'uso)	95,00%	1,5	,0,75	30 reagenti e 27 calibratori pronti Non pronti insulina, procalcitonina e tireoglobulina	60%	1,5	0,00	30 reagenti + 6 calibratori pronti all'us)	61,82%	1,5	0,00	29 reagenti + 5 calibratori

Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (e)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	82,35%	1,5	0,77	vedi tabelle allegate	88,23%	1,5	1,13	vedi tabelle allegate	94,11%	1,5	1,50	vedi tabelle allegate	88,23%	1,5	1,13	vedi tabelle allegate

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
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	0	1	1,00	vedi tabelle allegate	5	1	0,31	vedi tabelle allegate	6	1	0,17	vedi tabelle allegate	2	1	0,72	vedi tabelle allegate

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	4	1,25	0,95	vedi tabelle allegate	3	1,25	1,25	vedi tabelle allegate	3	1,25	1,25	vedi tabelle allegate	6	1,25	0,36	vedi tabelle allegate

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Punteggio totale	Note
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.	0	0,25	0,25	2,00	0	0,25	0,25	1,11	0,017	0,25	0,04	1,14	0	0,25	0,25	2,00	
		0	0,25	0,25		15	0,25	0,04		1	0,25	0,24		0	0,25	0,25		
		0	0,25	0,25		1440	0,25	0,04		0,017	0,25	0,25		0	0,25	0,25		
		0	0,25	0,25		15	0,25	0,22		120	0,25	0,04		0	0,25	0,25		

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (a)											
N.	DESCRIZIONE	Punteggio massimo per sotto-criterio se Presente	Punteggio per sotto criterio se Assente	Valore Abbott S.r.l.	NOTE	Valore Beckman Coulter S.r.l	NOTE	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	NOTE	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	NOTE
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	0,5	0	0,5	PRESENTE	0,5	PRESENTE	0,5	PRESENTE	0,5	PRESENTE
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)											
N.	DESCRIZIONE	Punteggio massimo per sotto-criterio se Presente	Punteggio per sotto criterio se Assente	Valore Abbott S.r.l.	NOTE	Valore Beckman Coulter S.r.l	NOTE	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	NOTE	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	NOTE
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	0,6	0	0	ASSENTE	0	ASSENTE	0	ASSENTE	0,6	PRESENTE
VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE											
N.	DESCRIZIONE	Punteggio massimo per sotto-criterio se Certificato	Punteggio per sotto criterio se non certificato	Valore Abbott S.r.l.	NOTE	Valore Beckman Coulter S.r.l	NOTE	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	NOTE	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	NOTE
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	1,0	0	1,00	PRESENTE	1,00	PRESENTE	1,00	PRESENTE	1,00	PRESENTE
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	0	2,00	PRESENTE	2,00	PRESENTE	0,00	ASSENTE	2,00	PRESENTE
VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE											
N.	DESCRIZIONE	Punteggio massimo per sotto-criterio se Certificato	Punteggio per sotto criterio se non certificato	Valore Abbott S.r.l.	NOTE	Valore Beckman Coulter S.r.l	NOTE	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	NOTE	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	NOTE
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	0	0,50	PRESENTE	0,50	PRESENTE	0,50	PRESENTE	0,50	PRESENTE
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: • Se certificato; • Non certificato.	1,5	0	1,50	PRESENTE	1,50	PRESENTE	0,00	ASSENTE	1,50	PRESENTE
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	0,5	0	0,50	PRESENTE	0,50	PRESENTE	0,50	PRESENTE	0,50	PRESENTE

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

	Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (a) MAX punteggio 15 punti	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	1,5	Q3	1,50	0,12	0,70	0,00
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	0,61	2,50	1,10	0,00
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	1.6	Q3	0,03	1,60	0,03	0,02
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	2,4	Q2	0,33	2,40	0,44	0,33
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	0.8	Q2	0,80	0,80	0,80	0,80
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	1.2	Q2	0,72	1,20	0,84	1,20
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	1.1	Q2	0,47	1,10	0,47	0,35
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	0.5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	0.6	Q3	0,60	0,17	0,30	0,33
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	0.4	Q2	0,40	0,40	0,40	0,40
A11	Modalità di gestione degli errori	1.2	Q2	0,17	1,20	0,17	0,51
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	1.2	Q2	0,54	0,37	1,20	0,37
	TOTALE			6,68	12,36	6,95	4,82
	1° riparametrazione			**8,10**	**15,00**	**8,44**	**5,86**
	Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 19 punti	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
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	0,68	1,00	0,72	0,16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	0,5	Q2	0,05	0,24	0,05	0,50
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	0,5	Q2	0,27	0,35	0,12	0,50
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	1	Q2	1,00	1,00	0,00	1,00
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*	1,00	0,31	0,17	0,72
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	2	Q2	2,00	0,00	1,67	2,00
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	0.6	Q1	0,48	0,31	0,34	0,60
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	0.6	Q5	0,00	0,00	0,00	0,60
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	1	Q2	0,74	0,63	1,00	1,00
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0,5	Q1	0,50	0,50	0,50	0,50
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	1	Q2	1,00	0,29	0,43	0,43
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	1	Q3*	0,82	0,40	1,00	0,50
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	1,5	Q2	1,50	1,14	0,28	0,32
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	0,8	Q3*	0,80	0,19	0,51	0,36
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2	0,29	0,50	0,36	0,36
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2	0,30	0,13	0,00	0,50
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	2,5	Q3	0,33	2,50	2,14	0,63
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	1,5	Q3	0,00	0,63	0,00	1,50
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	1	Q2	1,00	1,00	1,00	1,00
	TOTALE			12,75	11,10	10,28	13,17
	1° riparametrazione			**18,39**	**16,01**	**14,83**	**19,00**
	Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 8 punti	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	1,5	Q3	0,91	1,50	0,00	0,00
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*	1,50	0,00	0,00	0,00
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	1	Q2	0,58	1,00	0,27	0,00
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1	Q2	1,00	1,00	1,00	1,00
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	1	Q2	0,00	1,00	0,22	0,56
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	1	Q3*	0,52	1,00	0,33	0,90
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	1	Q2	0,31	1,00	0,31	0,31
	TOTALE			4,81	6,50	2,12	2,76
	1° riparametrazione			**5,92**	**8,00**	**2,61**	**3,40**
	Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 5,5 punti	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	0,75	Q3*	0,05	0,08	0,75	0,05
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	1,5	Q3	1,50	0,75	0,00	0,00
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	1,25	Q4*	0,95	1,25	1,25	0,36
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2	1,17	2,00	0,21	0,21
	TOTALE			3,67	4,08	2,21	0,62
	1° riparametrazione			**4,95**	**5,50**	**2,98**	**0,83**
	Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 12,5 punti	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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 prellevo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi	5	Q1	3,78	4,39	2,56	5,00
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	1	Q5	1,00	1,00	1,00	1,00
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	2,00	2,00	0,00	2,00
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	Q2	0,50	3,00	0,50	0,50
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	1,5	Q3	0,77	1,13	1,50	1,13
	TOTALE			8,05	11,52	5,56	9,63
	1° riparametrazione			**8,73**	**12,50**	**6,03**	**10,45**
	VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
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	0,11	0,25	0,17	0,50
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	0,50	0,50	0,35	0,50
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1	Q2	0,00	0,39	0,39	1,00
	TOTALE			0,61	1,14	0,91	2,00
	1° riparametrazione			**0,61**	**1,14**	**0,91**	**2,00**
	VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)	Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
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	1,50	1,50	1,50	1,50
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	0,5	Q2	0,50	0,50	0,50	0,50
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
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*	2,00	1,11	1,14	2,00

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	0,47	1,00	0,00	0,47
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2	0,31	0,50	0,31	0,31
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: • Se certificato; • Non certificato.	1,5 0	Q5	1,50	1,50	0,00	1,50
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	Q2	0,50	1,00	0,00	0,26
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	0,50	0,50	0,50	0,50
	TOTALE			7,78	8,11	4,45	7,54
	1° riparametrazione			**7,67**	**8,00**	**4,39**	**7,44**

	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
TOTALE 1° riparametrazione	54,38	66,14	40,18	48,98
2° riparametrazione	**57,55**	**70,00**	**42,53**	**51,83**

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

RIEPILOGO VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ABBOTT S.r.l.

Riepilogo SISTEMI OFFERTI (per dettaglio vedi tabella in Allegato M5 Lotto 4):

N. 1 Pathfinder 900 Plus comprensivo di compressore interno

N. 1 Analizzatore Alinity cic

N. 1 Analizzatore Alinity cii

N. 2 Indiko Plus

N. 2 Centrifughe Hettich Rotixa 500 RS

N. 1 Waste Manager – Accessorio per la depurazione acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica

N. 3 UPS DA 10 KVA

N. 2 Deionizzatori MilliQ CLX 7080

N. 1 Sistema Gestionale AlinIQ AMS

N. 1 SCHERMO PHILIPS DIGITAL SIGNAGE Monitor 55" LED per Lab Viewer AlinIQ AMS compreso PC dedicato

N. 1 Software Alinity PRO

N. 1 Software AlinIQ BIS

N. 1 Software AlinIQ CDS Clinical Decision Support

N. 1 Sistema per la gestione automatizzata del magazzino reagenti RMS (Reagent Management System) completo di 2 Lettori di Barcode universali HandHe

N. 1 Abbottlink – sistema per il controllo remoto degli strumenti Abbott

N. 4 Postazioni hardware/software Lenovo V520

N. 2 Barcode Printer Zebra

N. 2 Barcode Reader per campioni Datalogic

N. 3 Stampanti A4 HP

Analiti opzionali offerti (almeno il 70%) = 14 su 17 pari a 82,35%

NON OFFERTI: AMH, CROMOGRANINA , CALCITONINA

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	presente	Rel. tec. Pag. 3, Rel. Prel. pag. 5
2	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.	presente	Rel. tec. Pag. 3, Rel. Prel. pag. 5
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	presente	Rel. tec. Pag. 3, Rel. Prel. pag. 10
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31/07/2020
5	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;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31/07/2020
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31/07/2020
7	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;	presente	Rel. tec. Pag. 3
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	presente	Rel. tec. Pag. 3
9	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,	presente	Rel. tec. Pag. 3, Rel. prel. Pagg. 6-8, manuale aliniQAMS pag. 54, 61,70

	mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;		
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	presente	Rel. prel Pag. 9, TAT medio 27,6
11	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	presente	Rel. Tec. aliniQAMS pag. 28
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	presente	Rel. Tec. alinityCi pag. 44, 49, 54
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	presente	Rel. Tec. alinityCi pag. 44, 45,49, 50, 54, 55
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	presente	Rel. prel Pag. 4, 6, 7 e Doc. Piano di formazione
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31/07/2020
Requisiti generali			
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	presente	Rel. prel Pag. 3, Mod. M5 e M6 offerta silente
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	presente	Rel. prel Pag. 3, Mod. M5 e M6 offerta silente
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	presente	Rel. prel. Pag. 3, Mod. M5 e M6 offerta silente
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	presente	Piano Assistenza tecnica

E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	Collegamento in modalità download automatico	Pag. 10 Rel. prel. Rel. tec, AliniQ AMS pag. 6
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	Inferiore a 55Db per la zona preanalitica e non superiore a 57 Db per la zona analitica	Progetto massima pag. 18-23
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	Abbott dichiara un abbattimento del calore emesso di ben oltre il 50% rispetto alla situazione attuale	Progetto massima pag. 24
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	PATHFINDER 900 Plus I rifiuti solidi sono raccolti in apposito contenitore richiudibile. □ INDIKO PLUS Indiko Plus dispone di un sistema di taniche integrate per il carico e scarico dell'acqua e non necessita di collegamento alla rete idrica. I rifiuti solidi sono raccolti in apposito contenitore richiudibile Per Alinity presente sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificato denominato WASTE MANAGER, in grado di produrre un refluo unico in uscita dalla strumentazione	Progetto massima pag. 24-25
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	Già presente un'area di validazione. Abbott S.r.l. conferma che la soluzione progettuale proposta non modifica l'area di validazione già presente che pertanto rimarrà come tale.	Vedi risposta al **Chiarimento n. 206 del 09/07/2020**.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	presente	Rel. prel. Pag. 4, Rel. tec. Pag. 4

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	presente	Rel. prel. Pag. 4, Rel. tec. Pag. 4
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	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione tecnica AllinIQ AMS pag. 25, AllinIQ AMS specifiche informatiche di sistema pag. 2
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	presente	Rel. tec. Pag. 4, LABON NL-LABVWR-MNLABVIEWER USER MANUAL pag. 26-52
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione tecnica AllinIQ AMS pag. 4 e 25
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione tecnica AllinIQ AMS pag. 4
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	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione tecnica AllinIQ AMS pag. 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione tecnica AllinIQ AMS pag. 25
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione prel. Pag. 5 tecnica RMS pag. 2-8
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	n. 4 postazioni Lenovo V520	Rel. tec. Pag. 4, Relazione prel. Pag. 5
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	presente	Rel. tec. Pag. 4, Relazione prel. Pag. 4
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: a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a	AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager	Rel. tec. Pag. 4-5, LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual pag. 18-21 par. 2.4

	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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		video tutorial
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	presente	Rel. prel. Pag. 7
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	presente	Doc. PF900Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 4 e 5
3 a	Capacità di carico ~~superiore a 250~~ ≥ 240 tubi primari	presente	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 4-5
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	presente	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	presente	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	presente	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	presente	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 7
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	>560 (1:3 aliquote)	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 4
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	presente	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	Configurabile fino a 39 destinazioni produttive	Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 4
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	n. 2 lettori barcode + n. 2 stampanti Zebra	Rel. prel. Pag. 5, Mod. M5 e M6
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	presente	Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag. 4

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.	presente	documento ROTIXA 500 - 2019
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	presente	Rel. tec. Pag. 6 e Doc. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 4-5
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	presente	Rel. tec. Pag. 6 e Rel. tec. Allinity Ci pag. 44-49-54 . Per IndiKo Plus: DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2
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,	presente	Rel. tec. Pag. 6 e Rel. tec. Allinity Ci pag. 22 e 53. Per IndiKo Plus: DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla " mappatura" finale	presente	Rel. tec. Pag. 6 e Rel. tec. AlliniQ AMS pag. 8
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	presente	Rel. tec. Pag. 6 e Rel. tec. Allinity Ci pag. 53-54. Per IndiKo Plus: DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	97,90% (non pronti: EDPP, Buprenorfina) provvisti di codice a barre bidimensionale	Vd. quesito n. 159 (prot. 18490-2020) Schede tecniche reagenti
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	Presente (barcode)	Rel. tec. Pag. 6 e Rel. tec. Allinity Ci pag. 24 Doc. N15684 IndiKo Plus Operation Manual pag. 38-39 per reagenti, 44-46 per calibratori, 69-72 per controlli
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	Presente Sullo strumento Indiko vengono eseguiti solo test urinari	Rel. tec. Pag. 6 e Rel. tec. Allinity Ci pag. 32-37
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	4750 test/ora fotometrici, ISE compreso (4050 per Allinity e 700 per Indiko)	Rel. tec. Allinity Ci pag. 54 Per IndiKo Plus: DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 6

		Per Immunometria tot. 600 test/ora su tre moduli	
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	Presente	Rel. tec. Allinity Ci pag. 54 Scheda tecnica Indiko Plus pag. 5
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	Presente	Rel. Tec. Pag. 6 e Rel. tec. Allinity Ci pag. 11 Scheda tecnica Indiko Plus pag. 2
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	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, Rel. tec. AlliniQ AMS pag. 19-20 DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 5
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, Rel. tec. Allinity Ci pag. 39, Manuale Operatore Allinity pag. 835-918 Doc. N15684 IndiKo Plus Operation Manual pag. 95-133
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	Waste Manager, per Indiko Plus reflui raccolti in tanica	Rel. Tec. Pag. 7, Progetto massima pag. 24-25, scheda tecnica Waste Manager, rel. Tec. AllinityCi pag. 54, DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	Fornito doppio deionizzatore Mod. MilliQ CLX7080	Rel. Tec. Pag. 7, Mod. M5 e Mod. M6 Excel
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	30 (10 per ciascun modulo)	Rel. Tec. Pag. 7, Manuale Operatore Allinity da pag. 1557
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi pag. 1, DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2-5
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi pag. 54, Scheda tecnica Indiko Plus pag. 5
18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire l'esecuzione del carico	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi

	di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi		pag. 53-54, DT_Indiko Plus IT rev. 2 pag. 3
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 3
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi pag. 55 DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi pag. 53 DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2-3
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi pag. 39 e 54 DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 3
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, rel. Tec. AllinityCi pag. 53 DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 2
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	Presente	Rel. Tec. Pag. 7
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	Presente	Rel. Tec. Pag. 7, IFU Creatinina
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	Presente dosaggio immunologico chemiluminescente a cattura di microparticelle	Rel. Tec. Pag. 7, IFU procalcitonina

ESITO: AMMESSA

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3	**1016** Rel tec. Pag. 8, PF900 Plus Product Specs pag. 4
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3	**Fino a 39** posizioni di destinazione Rel tec. Pag. 9, PF900 Plus Product Specs pag. 4
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5	**Presente** Rel tec. Pag. 11, PF900 Plus Product Specs pag. 2
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3	**>560** aliquote/ora Rel tec. Pag. 8, PF900 Plus Product Specs pag. 4
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella**

			documentazione tecnica presentata
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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	Q4*	**0** Rel tec. Pag. 14, IFU reagenti **QUESITO N. 43 risposto con prot. 16487-2020** Il tavolo tecnico concorda sul fatto che l'interferenza possa variare in funzione della quantità di biotina nel campione e della soglia di interferenza dello specifico immunodosaggio. Pertanto, al fine della valutazione, verrà conteggiato il numero di determinazioni che riportano in IFU la possibile interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia considerata.
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5	**Assente** Presente su Allinity (Rel. tec. Allinity Ci pag. 23 e 33) ma non su Indiko (Rel. tec. Pag. 16)
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3*	**1116** Allinity 900 (150/modulo*6 moduli) Indiko 216 (108/macchina*2 macchina) Rel. tec. Allinity Ci Pag. 43-48, Scheda tecnica Indiko Plus pag. 2, Rel. tec. Pag. 23
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3*	**444** Allinity C 210 (70x3) Allinity I 141 (47x3) ISE 9 (3x3) Indiko plus 84 (42x2) Rel. tec. Pag. 20, Rel. tec. Allinity Ci Pag. 43-48-53, Scheda tecnica Indiko Plus pag. 6
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3	**4750** test/ora fotometrici, ISE compreso (4050 per Allinity e 700 per Indiko) Rel. tec. Allinity Ci pag. 54-48 DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 6
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3	**600** test/ora su tre moduli Rel. tec. Allinity Ci pag. 54-43 DT Indiko Plus IT rev. 2 pag. 6
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3	**34** 17 analiti con due confezionamenti Rel. tec. Pag. 25

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	Q3*	**6** metodiche Rel. tec. Pag. 25, manuale operatore Allinity Ci series pag. 1598
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3*	**19** IFU + Mod. M6 Excel (La ditta dichiara anche i seguenti controlli che non sono multiparametrici: Ammonio, CRP, Fruttosamina, Buprenorfina, Cannabinoidi)
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3*	**29,42 dato medio** 27 gg. DEA solfato, 28 gg. FT3, 25 gg. Procalcitonina e 21gg. 25 OH Vitamina D, tutti gli altri 30 gg.
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3	**100%** (31 reagenti + 31 calibratori tutti pronti all'uso) Calcolati sugli obbligatori per immunometria IFU reagenti
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4*	**4** (concentrated wash buffer, brobe conditioning solution, pre-trigger solution, trigger solution)
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	• Differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L		
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5	**PRESENTE** Metodologia enzimatica (esochinasi/G-6-PDH) Scheda tecnica Glucose Reagent Kit.
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	Q5	**PRESENTE** Vengono offerte n. 2 Centrifughe Hettich Rotixa 500 RS "ROTIXA500RS_IT" con rotore oscillante a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50 utilizzabili anche per il trasporto. Mod. M5 e scheda tecnica centrifuga
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3	**82,35%**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5	**PRESENTE** il Software RMS è in grado di essere collegato a sistemi ERP come Engineering, SAP, Oracle o Microsoft.
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.	Q4*	**0** **Per tutti i parametri** Pag. 55 rel. tecnica
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	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.		
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5	**PRESENTE**
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5	**PRESENTE** La Commissione rileva che il documento "protocollo informatico di interfacciamento_magazzino in alcune parti non è leggibile. L'informazione è stata comunque reperita in altra documentazione relativa al sistema informatico RMS Pag. 75 Rel. Tecnica

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

RIEPILOGO VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: BECKMAN COULTER S.r.l.

SISTEMI OFFERTI:

n. 1 sistema diagnostico multiparametrico modello AU 5812

n.1 sistema diagnostico multiparametrico modello AU 5822

n.2 sistemi diagnostici multiparametrici modello UniCel DxI 800

n.1 sistema di Automazione Front-End modello AutoMate 2550

n.1 postazione di controllo AutoMate 2550, modello Sorting Drive Plus 4.2

n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS

n. 1 Collegamento Online Sorting Drive Plus 4.2..

n.1 sistema Middleware AtmoSphere

n.1 sistema Middleware Labitup QuickStore

n.4 postazioni (ATMOSphere), per validazione

n.2 sistemi di deionizzazione acqua modello DIA serie Class 120

n. 1 sistemi di depurazione dei reflui Sanibox

Analiti opzionali offerti (almeno il 70%) = 15 su 17 pari a 88,23%

NON OFFERTI: CROMOGRANINA E CALCITONINA

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	presente	REL. PREL. PAG. 3-5
2	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.	presente	REL. PREL. PAG. 8, E DA PAG. 37 A 43
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	presente	REL. PREL. PAG 45
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	Vedi Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31-07-2020
5	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;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	Idem
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	idem
7	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;	presente	Rel. Prel. Pag. 16-23 e 28-31
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	presente	Rel. Prel. Pag. 4

9	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;	presente	Rel. Prel. Pag. 44
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	presente Min. 25 min. max 57 min.	Rel. Prel. Pag. 37- 43
11	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	presente	Rel. Prel. Pag. 6, Rel. Tec. pag. 5, 44, 45
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	presente	Rel. Prel. pag. 5, 13, 14 e 44 Rel. Tec. 79, scheda tecnica Atmosphere pag. 18
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	presente	Rel. Tec. pag. 14
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	presente	Rel. Tec. pag. 65,66 + All. E.1.2-Servizi di Gestione Cambiamento.
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	Vedi Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31-07-2020
Requisiti generali			
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	presente	Mod. M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	presente	Mod. M6
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	presente	Mod. M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	presente	Ass. tec. post vendita pag. 3

E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	Presente in entrambe le modalità	Rel. Prel. Pag. 44
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	Presente Il livello di rumorosità prodotto dagli strumenti offerti in gara risulta pari <60 dB	Rel. Tec. pag. 92
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	Presente	Rel. Tec. pag. 68
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	Offerto sistema SANIBOX di trattamento di acque reflue	Rel. Prel. pag. 19
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	Già presente un'area di validazione.	Vedi risposta al **Chiarimento n. 206 del 09/07/2020**.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	Presente	Rel. Prel. pag. 9 + Mod. M6 pag. 13
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	Presente La proposta organizzativa di Beckman Coulter concerne il mantenimento di una struttura analitica consolidata. Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso non necessita correlazione	Rel. Tec. pag. 60-61
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	Presente	Rel. tec. Pag. 4, scheda tecnica Atmosphere v. 1.0.1
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con	Presente	Rel. tec. Pag. 4, scheda tecnica Atmosphere v. 1.0.1

	segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento		
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	Presente struttura informatica basata su NAS	Rel. tec. Pag. 4, scheda tecnica Atmosphere v. 1.0.1
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	Presente	Rel. tec. Pag. 4-5, scheda tecnica Atmosphere v. 1.0.1
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	Presente modulo aggiuntivo di ATMOsphere denominato Command Central che trasforma le stazioni di lavoro del middleware in postazioni multi-display che consentono il monitoraggio ed il controllo remoto delle strumentazioni offerte. Da ogni postazione Command Central è possibile monitorare/controllare fino a 16 Tecnologie Sanitarie	Rel. tec. Pag. 5, scheda tecnica Atmosphere v. 1.0.1
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	Presente	Rel. tec. Pag. 5-6, scheda tecnica Atmosphere v. 1.0.1
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	Presente software e hardware Labitup Quick Store	Rel. tec. Pag. 6, QS-uni quick store – manuale utente rev. 6, pag. 12 mod. M6
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	Offerte n. 4 postazioni	Rel. tec. Pag. 7 e pag. 12 mod. M6
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	Si, senza costi aggiuntivi	Rel. tec. Pag. 7
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: 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	Presenti a) Video Processi di login e logout b) Video profili utente c) Video auditrails	Tutorial e mauale operativo Atmospher User Manual rev. 2

	autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) 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	Presente	Rel. tec. Pag. 9 e rel. preliminare pag. 9, scheda tecnica Automate pag. 8
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	Presente codice a barre	Pag. 49 manuale operatore Automate
3 a	Capacità di carico ~~superiore a 250~~ ≥ 240 tubi primari	250 tubi primari (n. 6 rack da 50 postazioni)	Scheda tecnica Automate pag. 4
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	Si	Rel. tec. Pag. 9
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	Si	Pag. 47 Manuale operatore Automate
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	Se la provetta non è conforme viene inviata nell'apposito rack errore SIQ	Rel. prel. Pag. 11
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	Si, 6 cassetti per un totale di 1080 postazioni di sorting nella configurazione standard	da pag. 9 a 54 scheda tecnica Automate, Rel. prel. Pag. 11-12
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	Automate = 600 provette/ora	Rel prel. Pag. 12
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	Si, viene clonato il barcode della provetta originaria	Rel. prel. Pag. 12
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	6 cassetti identificati da codice magnetico, oltre 20 Aree di destinazione	Rel.tec. pag. 10, scheda tecnica Automate da pag. 21
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	Automate ha 1 stazione sorting drive per il check in manuale + 4 Tube tracking	Mod. M6 pag. 12
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	n. 4 postazioni	Mod. M6 pag. 12, rel. tec. Pag. 10
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	Presenti due centrifughe Hettich Rotixa 500RS pre-configurate con	REl. Tec. pag. 71-72 + Scheda tecnica Hettich Rotixa 500RS

	provette per ciascuna centrifuga, provviste tutte di supporto con ruote.	rotore atto alla gestione dei rack standard del sistema di preanalitica AutoMate 2550 (50 posti ciascuno) utilizzabili per il trasporto.	
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	Presente	Rel prel. pag. 10-11, Rel. tec. pag. 10, scheda tecnica Automate pag. 2
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	Presente	Rel. tec. Pag. 10, scheda tecnica DxI 800 pag. 2, rel. AU5822 pag. 4, rel AU5812 pag. 4, manuale AU5800 pag. 65 e 324
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,	Presente	Rel. tec. Pag. 11, scheda tecnica DxI 800 pag. 7, rel. AU5822 pag. 5, rel AU5812 pag. 5, manuale AU5800 pag. 65 e 324
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla " mappatura" finale	Presente	Rel. tec. Pag. 11, scheda tecnica Atmosphere
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	Presente	Rel. tec. Pag. 11, scheda tecnica DxI 800 pag. 7, rel. AU5822 pag. 5, rel AU5812 pag. 5
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	88 reagenti obbligatori pronti all'uso pari al 92,63% Non pronti: ALT, CK, colinesterasi inibita, fruttosamina, lipasi, EDTP e AST. Provvisti di barcode	Rel. Tecnica pag. 11 Vedi chiarimento post indizione n.159
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	Presente	Rel. tec. Pag. 11, scheda tecnica DxI 800 pag. 8 e 13, rel. AU5822 pag. 24-26-27, rel AU5812 pag. 24-26-27
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	Presente L'analizzatore AU5800 esegue la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	Rel. tec. Pag. 12 e mod. M6 pag. 10, rel. AU5822 pag. 7, rel AU5812 pag. 7

8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	chimica clinica incluse ISE = 9600 test/ora (AU5812 = 2000 test/ora fotometrici + 1800 test/ora ISE, AU 5822 = 4000 test/ora fotometrici + 1800 test/ora ISE) e per test immunometrici di 800 test/ora incluso back up (400 x 2 DxI)	Rel. tec. Pag. 12, rel. AU5822 pag. 7, rel AU5812 pag. 7. scheda tecnica DxI 800 pag. 1
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	Presente	Rel. tec. Pag. 12, rel. AU5822 pag. 4 e 16, rel AU5812 pag. 4 e 16. scheda tecnica DxI 800 pag. 3-12-14
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	Presente	Rel. tec. Pag. 12, rel. AU5822 pag. 8 e 19, rel AU5812 pag. 8 e 9. scheda tecnica DxI 800 pag. 2
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	Presente	REl. tec. Pag. 13, rel. AU5822 pag. 10-14-22, rel AU5812 pag. 10-14-22, scheda tecnica DxI 800 pag. 4-12-13
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	Presente	Rel. tec. Pag. 13, rel. AU5822 pag. 23, rel AU5812 pag. 23, scheda tecnica DxI 800 pag. 12
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	Offerto sistema Sanibox, rifiuti solidi in contenitori richiudibili	Rel. tec. Pag. 13, informativa reflui Au e informativa reflui DiX,, mod. M6 pag. 12
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	sistemi DIA offerti sono dotati di by-pass automatico che entra in azione ogni qualvolta interviene un guasto a un componente della macchina	Rel tec. Pag. 13, mod. M6 pag. 12
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	AU5800 dispone di oltre 10 canali aperti programmabili liberamente	Rel tec. Pag. 14, rel. AU5822 pag. 4 e 21, rel AU5812 pag. 4 e 21,
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o	Il sistema analitico offerto è composto da analizzatori	Rel tec. Pag. 14, rel. AU5822 e AU5812, scheda tecnica DxI 800

	urgenza.	completamente automatici in grado di gestire indifferentemente e contemporaneamente campioni di routine e urgenza	
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	Presente	Rel. tec. Pag. 14, rel. AU5822 pag. 7-8-16, rel AU5812 pag. 7-8-16, scheda tecnica DxI 800 pag. 3
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	Presente	Rel. tec. pag. 14, rel. AU5822 pag. 4-5,-18-19 rel AU5812 pag.4-5-18-19, scheda tecnica DxI 800 pag. 7-15
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	Presente	Rel. tec. Pag. 14, scheda tecnica DxI 800 pag. 1
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	Presente	Rel. tec. Pag. 15, rel. AU5822 pag. 8-9-15-18, rel AU5812 pag. 8-9-15-18, scheda tecnica DxI 800 pag. 3-7
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	Presente tramite barcode	Rel. tec. Pag. 15, scheda tecnica DxI 800 pag. 2-6, Manuale AU5800 pag. 65, rel. AU5822 pag. 4, rel AU5812 pag.4
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	Presente	Rel. tec. Pag. 15, rel. AU5822 pag. 9-21-22, rel AU5812 pag. 9-21-22, scheda tecnica DxI 800 pag. 6-8-13
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	Presente	Rel. tec. Pag. 15, rel. AU5822 pag. 4, rel AU5812 pag. 4, scheda tecnica DxI 800 pag. 1
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	Non necessari. Solo AutoMate 2550 posizionato nell'area Pre-Analitica, utilizza solo per l'adesione delle etichette alle provette di aliquota create, un proprio compressore interno di ridotte dimensioni che sarà posizionato nel locale tecnico identificato in fase esecutiva	Rel. tec. Pag. 16

25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	offerto il test OSR61204 Creatinine (Enzymatic).	Rel. tec. Pag. 16 + IFU pag. 154
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	offerto il test C22593 Access PCT, un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza con particelle paramagnetiche	Rel. tec. Pag. 16 + IFU pag. 142

ESITO: AMMESSA ALLA SUCCESSIVA FASE DI VALUTAZIONE DEI REQUISITI PREMIANTI

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3	**300** Manuale operatore Automate 2550 pag. 31, Rel. tec. Pag. 16
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3	**1080** Provette campioni su 6 cassetti di uscita per un totale di 1080 provette. Ognuna di queste posizioni può essere associata a una posizione di distribuzione

			Rel. tec. Pag. 22, Rel prel. Pag. 10-11, scheda tecnica automate pag. 4
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5	**Presente** Rel. tec. Pag. 25, manuale operatore Automate pag. 21
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3	**300** (300 aliquote /ora da provette madri) Rel. Tec. Pag. 26, scheda tecnica Automate pag. 3
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

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	Q4*	**5** (BNP/NT-proBNP, Procalcitonina, CK-MB, betaHCG, Troponina) Come da **QUESITO N. 43 risposto con prot. 16487-2020** vengono conteggiati tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia Rel. tec. Pag. 31, IFU
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5	**ASSENTE** Rel. Tec. Pag. 36
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3*	**920** DxI 60 campioni x2 strumenti = 120 campioni AU5822 = 400 campioni (40 rack da 10 posizioni) AU5812 = 400 campioni (40 rack da 10 posizioni) Rel. tecniche AU pag. 4, DxI pag. 1
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3*	**268** Rel. tec. Pag. 42-43, Scheda tecnica DxI pag. 7, Rel. tec. AU pag. 4

B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3	**9600** Rel. tec. AU pag. 4, Rel. tec. Pag. 44
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3	**800** Rel. Tec. Pag. 44, Rel. tec. DxI pag. 1
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3	**56** 22 metodiche con doppio confezionamento + 4 con triplo confezionamento Rel. tec. Tabella pag. 46-48
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	Q3*	**0** *Nel caso in cui il valore OD del campione è superiore al valore OD del limite superiore della linearità del metodo è necessario diluire il campione e ripetere l'analisi* Manuale operatore AU5800 pag. 747
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3*	**24** IFU prodotto
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			

D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3*	**32,93 gg.** La stabilità dei reagenti a bordo varia da un minimo di 14 a un massimo di 64 giorni Rel. Tec. pag. 55 + IFU
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3	**95%** 30 reagenti e 27 calibratori pronti Non pronti Insulina, procalcitonina e tireoglobulina Rel. Tecnica pag. 56 + IFU
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4*	**3** DxI ACCESS WASH BUFFER II e Access® SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) e DxI Substrato
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV	Q5	**PRESENTE** Rel. Tec. pag. 70 +IFU

	enzimatico (metodo con esochinasi)		
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	Q5	**PRESENTE** offerte due centrifughe Hettich Rotixa 500RS pre-configurate con rotore atto alla gestione dei rack standard del sistema di preanalitica AutoMate 2550 (50 posti ciascuno) utilizzabili per il trasporto. REl. Tec. pag. 71-72 + Scheda tecnica Hettich Rotixa 500RS
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3	**88,23%**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5	**Presente** Rel. tec. Pag. 80

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.	Q4*	**lperdita del server di produzione**: a) RPO (Recovery Point Objective) = 0 b) RTO (Recovery Time Objective) = 15 min. **la perdita dello storage di produzione**: a) RPO (Recovery Point Objective) = 1440 min. b) RTO (Recovery Time Objective) = 15 min. Rel. tec. Pag. 80-82, Rel. prel. Pag. 48
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5	**Presente** Rel. tec. Pag. 87 Certificati Atmosphere dich. conformità + CE IVD registrazione Min. Salute

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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5	**Presente** Atmosphere ATM-STD-LIS Pag. 4-6 ATMO UMI User Manual pag. 20

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

RIEPILOGO VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Riepilogo SISTEMI OFFERTI (per dettaglio vedi tabella in Allegato M6 Lotto 4):

N. 1 sistema di preanalitica cobas p 612 STD CON LLD QSI RITAP., comprensivo di accessori

N. 2 sistema analitico cobas 8000 <c702 | c502 | e801 | ISE 1800>, comprensivo di accessori.

N. 1 Software gestionale cobas Infinity S, comprensivo di accessori

N. 1 Software per la gestione magazzino DIAStock, comprensivo di accessori

N. 2 CENTRIFUGA HETTICH ROTIXA 500RS

Arredi per stanza validazione

Interfacciamento

Sistema trattamento reflui

VEQ

Analiti opzionali offerti (almeno il 70%) = 16 su 17 pari a 94,11%

NON OFFERTI: CROMOGRANINA

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	presente	Rel. Prel. Pag. 4
2	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.	presente	Rel. Prel. Pag. 6
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	presente	Rel. Prel. Pag. 6
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	Vedi Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31-07-2020
5	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;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	Idem
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	idem
7	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;	presente	Rel. Prel. Pag. 6
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	presente	Rel. Prel. Pag. 5-6
9	Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di	presente	Rel. Prel. Pag. da 5 a 8

	lavoro, incluso lo stoccaggio. Deve essere inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette;		
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	presente per tutti i campioni <41 min.	Rel. Prel. Pag. 5, Progetto complessivo pag, 23
11	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	presente	Rel. Prel. Pag. 9-11
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	presente	Rel. Prel. Pag. 7-9
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	presente	Rel. Prel. Pag. 6-11
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	presente	Rel. Prel. Pag. 13
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	Vedi Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7^ tranche 31-07-2020
Requisiti generali			
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	presente	Mod. M5 pag. 1 e Mod. M6 Excel pag. 32
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	presente	Mod. M5 pag. 2-40 e Mod. M6 Excel pag. 2-32
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	presente	Mod. M5 pag. 6-40 e Mod. M6 Excel pag. 6-32
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	presente	Piano assistenza tecnica pag. 8 + Addendum relazione ass. tecnica pag. 2
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	Presente sia in query host che batch down load	Rel. Tec. Cobas Infinity pagg. 5-6

F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	Presente	Doc. ALISA_L4_OE_R02 "Valutazione previsionale esposizione al rumore" pag. 16-17
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	Presente	Doc. ALISA_L4-LVG_ME-IS_R01 "Rel. tec. Impianti meccanici ed idraulici" pag. 15-25 Doc. ALISA_L4-LVG_ME_P01 "Integrazione Impianto di climatizzazione"
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	Presente WTE	Rif. Documentazione reflui lotto 4 ALISA, pag. 2 e pag. 3
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	Già presente un'area di validazione. Vedi risposta al **Chiarimento n. 206 del 09/07/2020** Roche dichiara di conservare l'attuale spazio di accettazione, mentre è stato prevista un'area di validazione dati dove allocare stazioni PC con server (per cobas Infinity) e stazioni LIS in modo da creare un locale unico di gestione e validazione dati per tutto il corelab.	Rel. prel. Pag. 13 Rif. "L4-LVG_OE_P03: LAY-OUT APPARECCHIATURE di PROGETTO - fase finale"
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	Presente	Mod. M6 pag. 32
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	Presente	Modello M5 pag. 5 Modello M6 pag. 3

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	Presente	Rel tec. pag. 4, Rif. Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 28
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	Presente	Rel tec. pag. 4, Rif. Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 9
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	Presente	Rel tec. pag. 4, Rif. Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 29
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	Presente	Rel tec. pag. 4, Rif. Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 12
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	Presente	Rel tec. pag. 4, Rif. Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 9
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	Presente	Rel tec. pag. 4, Rif. Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 13-16
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	Presente	Rel tec. pag. 5, Scheda tecnica Diastock, Rel. Prel. Pagg. 41-43,
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	Presente Offerti n. 2 server per Middleware + 4 PC	Mod. M6 pag. 32, Rel tec. pag. 5
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	Presente	Vedi addendum alla relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 4
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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto	Presente	Rel. Tec. pag. 5, Rel. Tec. Cobas Infinity 302 pag. 22, Video Infinity

	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	Presente	Rel. Tecnica pag. 5, relazione tecnica cobas p612 pag. 17
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	Presente mediante telecamere che riconoscono le provette in base alla dimensione ed al colore del tappo e qualità del siero	Rel. Tecnica pag. 5, relazione tecnica cobas p612 pag. 17
3 a	Capacità di carico ~~superiore a 250~~ ≥ 240 tubi primari	Capacità pari a 600 provette	relazione tecnica cobas p612 pag. 8
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	Presente modulo per la stappatura delle provette diverse per forma e dimensioni	Rel. Tecnica pag. 5, relazione tecnica cobas p612 pag. 4 e 12
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	Presente	Rel. Tecnica pag. 6, relazione tecnica cobas p612 pag. 30
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	Presente	Rel. Tecnica pag. 6, relazione tecnica cobas p612 pag. 9-11
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	Presente	Rel. Tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 15, file lista rack qualificati
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	Il cobas® p612 è in grado di aliquotare fino a 380 provette secondarie/ora, con la possibilità di modificare il numero di aliquote da generare	Rel. Tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 17
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	Presente	Rel. Tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 13
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	Presente fino ad un massimo di 41	Rel. Tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 15
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	n. 2 postazione per il check-in manuale	Rel. Tecnica pag. 7, Mod. M6 pag. 32

12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	n. 2 postazioni di controllo informatico	Rel. Tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 10-12
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.	prevista la fornitura di n. 2 centrifughe ROTIXA 500 RS Hettich con alloggiamento per 100 provette, dotate di bascule in grado di contenere 20 rack Hitachi da 5 posizioni.	Rel. Tecnica pag. 8, Mod. M6 pag. 32, scheda tecnica centrifuga
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	Presente	Rel. Tecnica pag. 8, relazione tecnica cobas p612 pag. 15
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	Presente	Rel. Tecnica pag. 8, Manuale operatore Cobas 8000
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,	Presente	Rel. Tecnica pag. 8, Rel. Prel. Pag. da 14 a 43
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla " mappatura" finale	Presente	Rel. Tecnica pag. 8-9, Rel. Tec. Cobas Infinity pagg. 10-12
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	Presente	Rel. Tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pagg. 952-956
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	100% dei reagenti è pronto all'uso (n. 95 reagenti su un totale di n. 95 obbligatori offerti) reagenti provvisti di barcode o chip (RFID)	quesito n. 159 (prot. 18490-2020) Rel. Tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pagg. 952, IFU reagenti
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	Presente	Rel. Tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 522, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE e e801) pag. 6, Manuale operatore Data Manager cobas 8000
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	Presente	Rel. Tecnica pag. 9, Mod. M5 pag. 40, Mod. M6 pag. 31, 32 scheda tecnica test indici siero

8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluse~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	produttività complessiva di 5200 test/h chimica clinica, 3600 test/h ISE e 600 test/h immunochimica. La Commissione segnala che contrariamente a quanto rilevato dal Seggio, Roche dichiara in Rel. Tec. 715 test di immunochimica. Tale dato non trova riscontro nel resto della documentazione tanto che la ditta stessa in relazione al parametro premiante b18 (Rel tec. pag. 32) riporta 600 test/ora	Rel. Tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 29
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	Presente	Rel. Tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 30
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	Presente	Rel. Tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 38, Manuale operatore Data Manager Cobas 8000 pag. 81, Relazione tecnica (moduli c 702, e 801, ISE) pag. 5
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	Presente	Rel. tecnica pag. 10 e Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 168 -197
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	Presente	Rel. tecnica pag. 10 e Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 215
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	Presente sistema WTE Rifiuti solidi in contenitori richiudibili	Rel. tecnica pag. 10, Doc. Reflui pag. 2-3
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	Offerti n. 2 deionizzatori dotati di bypass automatico	Rel. tecnica pag. 10, scheda tecnica Deionizzatori, Mod. M6
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	15 per ciascun modulo per un totale di 60 canali	Rel. tecnica pag. 10, rel tecnica Cobas 8000 moduli c702, c502 pag. 11

16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	Presente	Rel. tecnica pag. 10, rel tecnica Cobas 8000 moduli c702, c502, e801 ISE pagg. 4, 8 e 9
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	Presente	Rel. tecnica pag. 10-11, rel tecnica Cobas 8000 moduli c702, c502, e801 ISE pag. 8- 9
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	Presente	Rel. tecnica pag. 11, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 216, 276, 300, 328 e 575
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	Presente	Rel. tecnica pag. 11, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 39, 481, 558, 559
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	Presente	Rel. tecnica pag. 11, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 953, 956, 957
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	Presente: Reagenti tramite RFID e campioni tramite Barcode	Rel. tecnica pag. 11, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 952, 956, 969
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	Presente	Rel. tecnica pag. 11, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 237-247-249, da 272 a 276 e da323 a 327
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	Presente	Rel. tecnica pag. 11, rel. tecniche vari moduli pag. 5, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 13
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	Presente	Rel. tecnica pag. 11, Manuale Operatore Cobas 8000 pag. 23
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	Presente	Rel. tecnica pag. 11, IFU pag. 164
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	Presente Metodica elettrochemiluminescenza ECLIA	Rel. tecnica pag. 11, IFU pag. 484

ESITO: AMMESSA

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3	**600 tubi primari** Rel. tec. Pag. 12, Rel. tec. Cobas p612 pag. 17
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3	**41 target** Rel. tec. Pag. 12, Rel. tec. Cobas p612 pag. 17
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5	**Presente** Rel. tec. Pag. 15, rel. tec. P612, Manuale operative p612 Cap. 7
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3	**380** provette secondarie/ora Rel. tec. Pag. 15,
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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	Q4*	**6** Come da **QUESITO N. 43 risposto con prot. 16487-2020** vengono conteggiati tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5	**Assente** I calibratori non possono essere caricati a bordo Rel. tec. Pag. 20, Rel. tec. Cobas 8000, moduli vari, pag. 8
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3*	**1200 campioni** (300 x 2 Cobas 8000, 100 x 6 sample buffer)

			Rel. tec. Pag. 23, Rel. tec. Cobas 8000, moduli vari, pag. 8
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3*	**362 totali** (266 chimica e ISE + 96 di immunometria) Rel. tec. Pag. 31 Nella Rel. Tecnica l'O.E. indica 263 metodiche per Chimica Clinica. La Commissione per uniformità di giudizio con le proposte progettuali degli altri concorrenti, decide che le ISE debbano essere calcolate doppie
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3	**8800 tests/ora** (5200 chimica + 3600 ISE) Rel. Tec. pag. 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 29
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3	**600 tests/ora** Rel. Tec. pag. 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 29
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3	**0** I confezionamenti di dimensioni differenziate fanno riferimento a analiti e strumentazioni diverse e pertanto non sono interscambiabili

			(Mod. M6)
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	Q3*	**0** Rel. tec. Pag. 33
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3*	**17** IFU + Mod. M6 Excel
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3*	**111 gg** Media calcolata su 34 reagenti totali di cui 33 con 112 gg e 1 (Vitamina D) con 84 gg. IFU reagenti
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3	**60%** (30 reagenti + 6 calibratori pronti all'uso) Calcolati sui test obbligatori dedicati alla immunometria IFU prodotti
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4*	**3** Clean Cell, Procell, Preclean
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5	**Presente** per la misurazione del Glucosio è offerto un test UV, metodo di riferimento enzimatico con esochinasi.
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	Q5	**NO** offerte n. 2 Hettich Rotixa 500 RS , comprensive di rotore cod. 4294 con n. 4 cestelli ognuno in grado di contenere n. 5 rack Hitachi da 5 posizioni Rel. tec. Pag. 38, scheda tecnica centrifuga pag. 6
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3	**94,11%**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.		
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5	**SI** Il gestionale di magazzino in cloud DiaStock prevede l'interfacciamento bidirezionale con altri sistemi informatici previa comunicazione delle specifiche del sistema per il quale l'interfacciamento è richiesto. DiaStock è quindi collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale. Il software dispone della qualifica AgID e risulta pubblicato nel Cloud Marketplace AgID. Rel. tec. Pag. 42
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.	Q4*	Perdita del server di produzione a) RPO = 0,017 min. b) RTO = 1 min. Perdita dello storage di produzione a) RPO = 0,017 min. b) RTO = 120 min. Rel. tec. Pag. 42-43
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	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.		
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5	**ASSENTE** Rel. tec. Pag. 46
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5	**PRESENTE** Rel. tec. Pag. 51, Rel. tec. Cobas Infinity pag. m7

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

RIEPILOGO VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: SIEMENS S.p.A.

Riepilogo SISTEMI OFFERTI (per dettaglio vedi tabella in Allegato M5 Lotto 4):

N. 1 sistema di Preanalitica con Aliquotatore AQUA System – Configurazione AQUA8000

N. 2 sistemi analitico Atellica Sample Handler

n. 3 sistemi analitico Atellica CH 930 Analyzer

n. 2 sistemi analitico Atellica IM 1600 Analyzer

n. 1 sistema analitico Immulite 2000 Xpi

SOLUZIONE IT (software e Hardware

ACCESSORI e SERVIZI a completamento della fornitura

Analiti opzionali offerti (almeno il 70%) = 15 su 17 pari a 88,23%
non offerti: Cromogranina e AMH

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

Descrizione della fornitura		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	presente	Rel prel. Pag. 25-27-29, Rel. tec. Pag. 80-83
2	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.	presente	Tireoglobulina eseguito sull'analizzatore Immulite 2000Xpi offerto. Trattasi di esame non urgente con richiesta pari a 1.050 test/anno Rel. tec. Pag. 66-80-83
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	presente	Rel. tec. Pag. 67-68, Rel. prel. 34-36, Doc. Sistema informatico
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	
5	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;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	
7	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;	presente	Rel. prel. Pag. 10-11
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	presente	Rel. prel. Pag. 29
9	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	presente	Rel. prel. Pag. 25-28

	delle singole provette;		
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	presente in urgenza 12,6/14,1 min. e 17/19 min. al 95°percentile	Rel. prel. Pag. 30-33
11	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	presente	Rel. prel. Pag. 34-36 e Doc. Sistema informatico
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	presente	Rel prel. Pag. 28, schede tecniche CH930 pag. 2 e scheda tecnica IM1600 pag. 2, scheda tecnica Immulite pag. 3
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	presente	Rel. prel. Pag. 28, schede tecniche CH930 pag. 2 e scheda tecnica IM1600 pag. 2, scheda tecnica Immulite pag. 3
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	presente	Rel. prel. Pag. 24
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile in quanto è presente una singola struttura	
Requisiti generali			
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	si	Rel. prel. Pag. 5-6 e Mod. M5 pag. 1-2
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	si	Mod. M5 pag. 3-8
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	si	Mod. M5 pag. 9
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	Si, offerta in aggiunta risorsa on-site 4 ore/5 gg/sett.	Doc. Ass. tecnica pag. 7-8
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	Si Query host e batch download	Doc. Sistema informatico pag. 14-17

F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	La proposta progettuale prevede la sostituzione dei controsoffitti esistenti con pannelli fonoassorbenti tipo EcophonHygieneProtec ™ A, o equivalente, con caratteristiche innovative rispetto all'utilizzo di controsoffitto tradizionale (con un valore di riduzione pari a -5,6 dB) ma non si evince da documentazione la conformità alla norma 81/2008 art. 189 in quanto non viene esplicitato Il valore totale di esposizione al rumore. Il Collegio Giudicante ritiene di chiedere un chiarimento.	Rel. prel. Pag. 18 L'offerente ha risposto con nota a mezzo ID Sintel 165.518.897 specificando che i valori puntuali del "Livello Medio di Emissione Sonora" sono riportati nelle Schede Tecniche già prodotte in gara (Rif. Punto 4 della Documentazione Tecnica). I livelli sotto indicati - Preanalitica AQUA 8000 : < 65 dBA - Rotixa 500 RS: 58 dBA - Atellica Sample Handler: 53 dBA - Atellica CH930: 50 dBA - Atellica IM1300 e IM1600: 65 dBA - Immulite 2000 XPi: 67 dBA Il requisito si intende soddisfatto.
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	La proposta progettuale prevede il potenziamento dell'impianto di raffrescamento mediante linstallazione di pompa di calore ad espansione diretta. È previsto di aggiungere due sistemi monosplit, con unità interne a controsoffitto (in analogia all'impianto esistente) e unità esterna in copertura. Inoltre è previsto come	Rel. prel. Pag. 18-19

		aspetto migliorativo un impianto di sanificazione (due sistemi Induct 2.000 - activTek Environmental) al fine di aumentare la sicurezza delle persone presenti all'interno del laboratorio	
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	Offerto sistema "Hindra (Innova)" con refluo unico 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 preposti	Rel. prel. Pag. 20,rel. tec. Pag. 101-104, doc. reflui lotto 4
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	Già presente un'area di validazione.	Vedi risposta al **Chiarimento n. 206 del 09/07/2020**.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	Si	Rel. prel. Pag. 24
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	si	Rel. prel. Pag. 24
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	si	Rel. tec. Pag. 4 e doc. Sistema informatico pag. 6-13
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con	si	Rel. tec. Pag. 4 e doc. Sistema

	segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento		informatico pag. 24 e da pag. 51 a 53
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	si	Rel. tec. Pag. 4 e doc. Sistema informatico pag. 6-13
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	si	Rel. tec. Pag. 5 e doc. sistema informatico da pag. 28-31 e 37-43
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	si	Rel. tec. Pag. 5, doc. sistema informatico pag. 24 da pag. 51 a 53
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	si	Rel. tec. Pag. 5-6, doc. sistema informatico pag. 24-31
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	si	Rel. tec. Pag. 6-7, doc. sistema informatico pag. 49-50, Manuale utenti Tesi warehouse
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	Offerte n. 4 postazioni informatiche	Rel. tec. Pag. 8 e 58, Mod. M5 pag. 1
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	si	Rel. tec. Pag. 8
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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	si	Rel. tec. Pag. 8-9, Doc. Sistema informatica pag. 41-44, Manuale utenti WebLab. MDW rev. 12.2 pag. 6-8 e 34-46
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	si	Rel. tec. Pag. 10, scheda tecnica integrativa AQUA pag. 1

2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	si	Rel. tec. Pag. 10, rel. tec. Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 26-28
3 a	Capacità di carico ~~superiore a 250~~ ≥ 240 tubi primari	240	Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1, Rel. tec. Pag. 10
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	si	Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1, Rel. tec. Pag. 10
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	Si H da 70 a 110 mm. Diam. 12-16 mm.	Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1, Rel. tec. Pag. 10
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	si	Rel. tec. Pag. 10, rel. tec. Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 26-28
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	si	Rel. tec. Pag. 10, All. 14 (rack validati all'utilizzo in Aqua System)
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	si, fino a 400 provette/ora	Rel. tec. Pag. 11, Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	si	Rel. tec. Pag. 11, rel. tec. Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 19-20
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	32 destinazioni produttive	Rel tec. Pag. 11, Manuale utente Aqua System ver. 2 pag. 55
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	n. 2 postazioni	Rel tec. Pag. 11-58, All. M5 pag. 1
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	n. 4 postazioni	Rel tec. Pag. 11, Mod. M5 pag. 1
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.	Si, offerte n. 2 centrifughe Hettich mod. Rotixa 500 RS provviste di n. 2 rack da 50 provette	Manuale Rotixa, Rel. Tec. Pag. 11
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	si	Rel. Tec. Pag. 12, rel. tec. Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 9-11
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	Si	Rel. tec. Pag. 12, rel. Atellica Solution pag. 4, Rel. tecnica Immulite pag. 3
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,	Si	Rel. tec. Pag. 12 e pagg. 80-83

3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla ” mappatura” finale	Si	Rel. tec. Pag. 12 e pagg. 67-69 e Rel. prel. Pag. 27-28, relazione sistema informatico pag. 37-43
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	Si	Rel. tec. Pag. 12, specifiche tecnica Atellica Solution CH930, specifiche tecnica Atellica solution IM 1300-1600, Scheda tecnica Immulite 2000 pag. 3
5b	Reagenti pronti all’uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	96,84% (Colinesterasi, Folati e vitamina B non pronti) Provvisti di barcode bidimensionale	Vedi quesito post-indizione 159
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	Si	Rel. Tec. Pag. 13, Atellica Solution Operator Guide pag. 263-338 e da pag. 457-607, Scheda tecnica Immulite pag. 3
7b	Verifica automatica dell’idoneità dei campioni mediante indice del siero	Si	Rel. tec. Pag. 13, rel. Atellica Solution pag. 6
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluse~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	Produttività totale 5400 test/ora incluso ISE (1200 fotometrici e 600 ISE ogni CH930) e 1080 test immunomerici/ora (440 ogni IM1600 e 200 per Immulite	Rel. tec. Pag. 13, specifiche tecniche Atellica Solution CH930, specifiche tecniche IM 1300-1600 e scheda tecnic a Immulite
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall’operatore	Si	Rel. tec. Pag. 14, rel. prelim. 28, specifiche tecniche Atellica Solution CH930, specifiche tecniche IM 1300-1600 e scheda tecnic a Immulite
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	Si	Rel. tec. Pag. 14, rel prelim. Pag. 10-11, scheda tecnica Immulite
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	Si	Rel. tec. Pag. 14, Atellica solution operator guide pagg. 551-607, scheda tecnica Immulite pag. 3
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	Si, L’interfaccia operativa dirige e controlla tutte le operazioni fra le quali il controllo dello stato dello strumento e la segnalazione di	Rel. Atellica Solution v. 2.18

		eventuali errori o anomalie di funzionamento.	
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	Offerto sistema INDRA	Rel tec. Pag. 15 e da pag. 101-104
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	Previsti n. 2 deionizzatori	Rel. tec. Pag. 15 e 58, Mod. M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	Presenti 50 canali aperti (25 canali per ogni Atellica Solution	Rel. tecnica pag. 15
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	Si	Rel. tecnica pag. 15, rel. prelim. Pag. 10-11
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	Si	Rel. tec. Pag. 16 e operator Guide Atellica solution pag. 862 e scheda tecnica Immulite pag. 3
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	Si	Rel tec. Pag. 16 e pag. 80-83 Rel. tec. Atellica solution pag. 6-8
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	Si	Rel. tec. Pag. 16, Spcifiche tecniche Atellica solution SH pag. 10, Scheda tecnica Immulite pag. 1
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	Si	Rel. tec. Pag. 16 Atellica solution Operator Guide pag. 419-422, scheda tecnica Immulite pag. 2
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	Si	Rel. tec. Pag. 16, Specifiche tecniche Atellica CH930 e Atellica 1300, scheda tecnica Immulite pag. 1
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	Si	Rel. tec. Pag. 16-17, Specifiche tecniche Atellica CH930 e Atellica 1300, scheda tecnica Immulite pag. 3
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	si	Rel. tec. Pag. 17, Scheda tecnica Immulite pag. 1, Atellica solution Operator Guide pag. 422-455

24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	Compressore posizionato in apposito box da esterno.	Rel. tec. Pag. 17, Progetto-Rel generale descrittiva pag. 20
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	si	Rel. tec. Pag. 17, IFU prodotto
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	offerto dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza	Rel. tec. Pag. 17, IFU prodotto

ESITO: AMMESSA

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3	**240** Rel. tec pag. 18, scheda tecnica integrativa ITA Aqua 8000 pag. 1
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3	**32** Rel. tec. Pag. 19 Aqua Systems rel. tec. Pag. 9-11 e Manuale utente Aqua Systems pag. 55

A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5	**Presente** Dotato di pareti di policarbonato trasparente utili all'ispesione visiva del modulo a 360° Rel. tec. Pag 21, Allegato 11 Aqua Systems pag. 17
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3	**400** provette/ora Rel. tec. Pag. 22, scheda tecnica integrativa ITA Aqua 8000 pag. 1, rel tec. Aqua Systems pag. 19
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B5	Minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da	Q4*	2 dosaggi urgenti affetti da interferenza

	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		(troponina ultrasensisbili e BNP) Rel. tec. Pag. 24
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5	**PRESENTE** su Atellica vano chiuso refrigerato Rel. tec. Pag. 26, rel. tec. Atellica solution pag. 4
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3*	**970** (440 posizioni per 2 Atellica Solution + 90 campioni per Immulite 200) Rel. tec. Pag. 28, specifiche tecnica Atellica Solution e scheda tecnica Immulite pag. 2
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3*	**318 metodiche in linea complessivamente** n. 3 Analizzatori CH930 3x70 posizioni reagente n.2 IM1600 2x42 posizioni n. 1Immulite 24 posizioni reagenti Rel. tecnica pag. 29, specifiche tecnica Atellica Solution CH930 pag. 2, Specifiche tecnica Atellica IM1300-1600, scheda tecnica Immulite
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	le soluzioni a minor impatto ambientale		
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3	**5400 test/ora incluso ISE** (1200 + 600 ISE x3 Atellica CH930) Rel. tec. Pag. 31, specifiche tecnica Atellica Solution CH930
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3	**1080 test/ora** (440 test/ora per n. 2 IM1600 + 200 test/ora Immulite) Rel. tec. Pag. 21, Specifiche tecnica Atellica IM1300-1600, scheda tecnica Immulite
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3	**0** Rel. tec. Pag. 32
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	Q3*	**0** Rel. tec. Pag. 32. Si richiama quanto già espresso nel documento "Prot. 10598-2020 esito consultazione preliminare di mercato", chiarimento n. 18 pag. 19: *"Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici" (QUESITO post-indizione N. 66 risposto con prot. 16487-2020).* L'offerente produce una tabella (All. 17 tabella CH estensione della linearità) indicante la linearità iniziale e quella estesa per le metodiche di chimica offerte ma, per l'estensione della linearità analitica, come specficato nelle IFU, è necessario diluire il

			campione e, pertanto il requisito non è soddisfatto (es. Transferrina IFU 11097613)
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3*	**23** (vengono conteggiati anche i livelli) IFU prodotti
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3*	**29,70 dato medio** Vedi tabella riepilogativa pag. 37 Rel. tec. + IFU *Nelle IFU della tireoglobulina non risulta presente il dato relativo alla stabilità a bordo. La Commissione decide di considerare il dato dichiarato dalla concorrente nella tabella sopra citata*
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3	**61,82%** 29 reagenti (Folati e B12 necessitano di agente di rilascio) + 5 calibratori pronti all'uso (Troponina Atellica IM TnIH CAL H è liofila) Calcolati sugli obbligatori per immunometria IFU reagenti
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4*	**6** Atellica IM Wash, Atellica IM cleaner, Atellica IM acid/base, Soluzione di lavaggio giornaliero Immulite, soluzione di lavaggio ago Immulite, sub-strato Immulite
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	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		
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5	**PRESENTE** Rel. Tec. pag. 45 SDS e IFU 11097592
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	Q5	**PRESENTE** n. 2 centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento ROTIXA 500RS (Hettich), con rotore oscillante a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50. I rack offerti verranno utilizzati anche per il trasporto delle provette dai reparti/centri prelievo Rel. Tec. pag. 45
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3	**88,23%**

Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5	**PRESENTE** Offerto Tesi.WareHouse, modulo integrato con WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili
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.	Q4*	**perdita del server di produzione** a) = 0 b) = 0 **perdita dello storage di produzione** a) = 0 b) = 0 Rel. Tec. pag. 51, doc. Sistema informatico pag. 3
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	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti

	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.		
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5	**PRESENTE** WEBLAB.MDW è un dispositivo medico CE-IVD
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.	Q2	Vedi file excel e tabelle singoli Componenti
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5	Sì Modalità query host Pag. 16-17 Doc. Sistema informatico

Allegato numero 23

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: BECKMAN

SISTEMI OFFERTI:

…….

……....

Analiti opzionali offerti = 15 SU 17 PARI A 88,23 % (NON OFFERTI CROMOGRANINA E CALCITONINA)

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	Relazione Preliminare pag 3-5
2	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.	**Presente**	Relazione Preliminare pag 8, da 37 a 43
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Reazione preliminare pag 45
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
5	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;	**Non applicabile in quanto è presente una singola strutturaP**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
7	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;	**Presente**	Relazione preliminare pag 16-23, da 28 a 31
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	Relazione Preliminare pag 4
9	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	**Presente**	Relazione Preliminare pag 44

	avanzamento analitico delle singole provette;		
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	Relazione Preliminare pag 37-43 TAT minimo 25 minuti al massimo 57 minuti
11	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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 5 e 44-45 Relazione Preliminare pag 6
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	Relazione Tecnica pag 79 Relazione Preliminare 5-13-14-44 Scheda tecnica Atmosphere pag 18
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	Relazione Tecnica pag 14
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	Relazione Tecnica pag 65-66 Allegato E.1.2 servizi di gestione cambiamento
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Modello M6 Offerta Silente
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	Modello M6 Offerta Silente
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	**Presente**	Modello M6 Offerta Silente
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente	**Presente**	Relazione tecnica, Cartella D,Relazione Assistenza Tecnica pag 3

	Capitolato		
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Collegamento in entrambe le modalità Relazione Preliminare pag 44
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	Relazione Tecnica pag 92
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 68-69
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	**Presente**	Offerto sistema di depurazione Sanibox Il sistema in caso di malfunzionamento va automaticamente in bypass, inviando le acque reflue nel sistema di raccolta in uso presso il Laboratorio. Relazione preliminare pag 19-20
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	**Presente**	Area di validazione già presente
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	Relazione Preliminare pag 9 Modello M6 pag 13
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	**Presente**	Relazione tecnica pag 60 Mantenimento della metodica in uso

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Viene installato middleware ATMOsphere Relazione Tecnica pag 4 ATMOsphere v 1.0.1 Scheda tecnica

b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 ATMOsphere v 1.0.1 Scheda tecnica
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 ATMOsphere v 1.0.1 Scheda tecnica
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 ATMOsphere v 1.0.1 Scheda tecnica
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 5 ATMOsphere v 1.0.1 Scheda tecnica
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	Relazione Tecnica pag 5-6 ATMOsphere v 1.0.1 Scheda tecnica
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	Relazione Tecnica pag 6 Labitup Quick Store M6 pag12
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**Presente**	Relazione Tecnica pag 7 M6 pag12 4 postazioni
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	Relazione Tecnica pag 7
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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	**Presente**	Relazione Tecnica pag 8 a)processi log in, log out b) video profili utente c) video audit trails, ATMOsphere use manual

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**Presente**	Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 8 Relazione Tecnica pag 9
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**Presente**	Codice a barre Relazione Tecnica pag 9
3 a	Capacità di carico superiore a 250 tubi primari	**Presente**	Si possone caricare 6 rack da 50 posizioni Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 4 Relazione Tecnica pag 9
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 2
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**Presente**	Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 4 Relazione Tecnica pag 9
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Relazione Preliminare pag 11 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 8
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Relazione Preliminare pag 11-12 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 8 1080 posizioni di sorting configurabili
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**Presente**	300 aliquote l'ora (rapporto 1:1) Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 3 Relazione Tecnica pag 9
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Relazione preliminare pag 12 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 4
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**Presente**	Relazione Tecnica pag 10 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 21
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**Presente**	Relazione Tecnica pag 10 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 2 4 tube tracking M6 pag 12

12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**Presente**	4 postazioni M6 Relazione Tecnica pag 10 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 7-8
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.	**Presente**	Relazione Tecnica pag 10 Relazione Preliminare pag 19 Modello M6 Sono fornite 2 centrifughe Hettich Rotixa 500RS che possono alloggiare 2 rack provenienti da AutoMade 2550 con capacità di 100 provette a ciclo
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**Presente**	Relazione Tecnica pag 10 Relazione preliminare pag 10-11 Scheda tecnica AutoMate 2550 pag 4
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	**Presente**	Relazione tecnica pag 10 Scheda Tecnica DxI 800 pag 2 Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4 Manuale Operatore 5800 pag 65 e pag 324
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,	**Presente**	Relazione tecnica pag 11 Scheda Tecnica DxI 800 pag 7 Relazione AU 5822 pag 5 Relazione AU 5812 pag 5
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 Scheda Tecnica ATMOsphere
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 Scheda Tecnica DxI 800 pag 7 Relazione AU 5822 pag 5 Relazione AU 5812 pag 5
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**Presente**	Solo test obbligatori 88 reagenti pronti su 95 pari 92,63

			(Non pronti: alt, ck. Colinesterasi inibita, fruttosamina, lipasi, edtp, ast) provvisti di barcode Relazione Tecnica pag 11
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 Scheda Tecnica DxI 800 pag 8-13 Relazione AU 5822 pag 24,26,27 Relazione AU 5812 pag 24,26,27
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**Presente**	AU 5800 esegue l'idoneità del campione Relazione Tecnica pag 12 Relazione AU 5822 pag 7 Relazione AU 5812 pag 7 Modello M6 pag 10
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**Presente**	Chimica Clinica 9600 tes/ora con ISE AU 5812 2000 test/ora fotometrici + 1800 test/ora ISE AU 5822 4000 test/ora fotometrici + 1800 test/ora ISE Totale 2000+1800+4000+1800=9600 Relazione Tecnica pag 12 Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**Presente**	Relazione Tecnica pag 12 Scheda Tecnica DxI 800 pag 3,12,14 Relazione AU 5822 pag 4, 12 Relazione AU 5812 pag 4, 12
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**Presente**	Relazione Tecnica pag 12-13
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag13 Scheda Tecnica DxI 800 pag 12,13 Relazione AU 5822 pag 12,14,22 Relazione AU 5812 pag 12,14,22
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**Presente**	Relazione Tecnica pag13 Scheda Tecnica DxI 800 pag 12

			Relazione AU 5822 pag 23 Relazione AU 5812 pag 23
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**Presente**	Offrono sistema Sanibox Rifiuti solidi raccolti in Relazione Tecnica pag 13 Informativa Reflui A Informativa Reflui DxI Modello M6 pag 12
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**Presente**	Impianto di deionizzazione provvisto di by pass automatico Modello M6 pag 12
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**Presente**	Sono più di 10 Relazione Tecnica pag 14
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**Presente**	Relazione Tecnica pag 14 Scheda Tecnica DxI 800 Relazione AU 5822 Relazione AU 5812
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**Presente**	Relazione Tecnica pag 14 Scheda Tecnica DxI 800 pag 3 Relazione AU 5822 pag 10 Relazione AU 5812 pag 10
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	**Presente**	AU 5822 e AU5812 devono essere in stand by per essere caricati DxI può essere caricato in continuo Relazione AU 5822 pag 5 Relazione AU 5812 pag 5 Scheda Tecnica DxI 800 pag 7 Tutti gli strumenti devono fermarsi per fare manutenzione, si possono effettuare in tempi diversi Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4 Scheda Tecnica DxI 800 pag 15 Relazione Tecnica pag 15

19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**Presente**	Relazione Tecnica pag 14
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**Presente**	Relazione AU 5822 pag 15 Relazione AU 5812 pag 15 Scheda Tecnica DxI 800 pag 3 Relazione Tecnica pag 15
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**Presente**	Relazione Tecnica pag 1 Campioni Manuale AU 5800 pag 65 Scheda Tecnica DxI 800 pag 2 Reattivi Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4 Scheda Tecnica DxI 800 pag 6
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**Presente**	Test residui Relazione AU 5822 pag 9 Relazione AU 5812 pag 9 Scheda Tecnica DxI 800 pag 6 Scadenza Relazione AU 5822 pag 21-22 Relazione AU 5812 pag 21-22 Scheda Tecnica DxI 800 pag 6, 8, 13
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**Presente**	Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4 Scheda Tecnica DxI 800 pag 1
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**Presente**	Compressore per AutoMate 2550 posizionato nell'area preanalitica Relazione Tecnica pag 16
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**Presente**	IFU reagenti pag 154 Relazione Tecnica pag 16
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**Presente**	IFU reagenti pag 142 Relazione Tecnica pag 16

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 300	AutoMate carica 6 rack da 50 posizioni. In totale 300 provette. Manuale Operatore AutoMate pag 31 Relazione Tecnica pag 16
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 3 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 ROCHE BECKMAN 0 - 2 ROCHE SIEMENS 3 - 0 SIEMENS BECKMAN 0 - 5	ABBOTT: 40 tipologie di rack ROCHE: 160 tipologie di rack SIEMENS: 20 tipologie di rack BECKMAN: 195 tipologie di rack
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 1080	L'area di uscita può contenere fino a 1.080 provette campione su sei cassetti di uscita indipendenti Manuale Operatore AutoMate pag 32 Relazione Tecnica pag 22
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4	**ABBOTT**: offre sistema Pathfinder 900 Plus che prevede processo di stappatura,

		ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	preparazione della provetta secondaria, aliquotazione e ritappatura. **BECKMAN**: offre AutoMate 2550. Ogni portareck può avere configurazione diversa. Il sistema si configura automaticamente in base al portareck utilizzato. **ROCHE**: offre Cobas p612. Area di input con 4 cassetti. Aliquotatore con preparazione delle provette secondarie. **SIEMENS**: Offre Aqua 8000 con check in, stappatura, aliquotazione e ritappatura. La configurazione deve essere fatta prima del caricamento.
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Check in/sample seen in automatico. Identifica provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta utilizzando diagnostica per immagini, La provetta viene associata al puck che la trasporta. **BECKMAN**: Legge il barcode della provetta e definisce il percorso che il campione deve intraprendere. Esegue il check-in in automatico **ROCHE:** identifica la provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta con telecamera. Esegue check-in in automatico. SIEMENS: Identifica provetta con codice a barre. Esegue

			check-in in automatico.
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le provette vengono caricate dall'operatore con un rack. Queste vengono trasferite in un puck con etichetta RFID. **BECKMAN**: Dopo la lettura del codice a barre, se congruo, il campione è trasportato al modulo TIV che identifica il tipo di provetta ed il colore del tappo. Dopo le provette sono inviate all'aliquotatore e posizionate sul rack di destinazione, **ROCHE**: Viene valutata congruità delle provette: codice a barre, colore del tappo, esami richiesti, stato di centrifugazione. **SIEMENS**: Prevede un modulo di visualizzazione avanzata in grado di determinare: diametro e altezza della provetta, colore del tappo.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). Verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate). **BECKMAN:** AutoMade 2550 rileva il volume del campione e le caratteristiche della provetta:

			tipo di provetta, dimensioni, colore del tappo e il colore dell'anello del tappo. **ROCHE**: Un laser rivela: volume del campione, livello di riempimento, stato di centrifugazione del campione. Una fotocamera riconosce le provette in base alle dimensioni ed il colore del tappo. **SIEMENS**: il Sistema Aqua 800 possiede un dispositivo di visione avanzato in grado di identificare il tipo di provetta r il colore del tappo. Il volume viene misurato con sistema di rilevamento indiretto.
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente	Tutti i moduli del sistema AutoMate consentono l'accesso visivo e operativo Manuale Operatore AutoMate pag 21 Relazione Tecnica pag 25
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 300	300 aliquote da 300 madri Relazione Tecnica pag 26
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: AlinIQ AMS gestisce la posizione delle provette primarie e delle aliquote, ritappate con tappi in alluminio, riposizionate nei rack. **BECKMAN**: La posizione delle provette primarie e delle aliquote viene gestita dal middleware Atmosphere.

			ROCHE: Le provette vengono ricaricate su p612 che esegue il check-out. Il middleware Infinity provvede a fornire le coordinate delle provette archiviate, **SIEMENS**: Si possone ricaricare le provette sul sistema Aqua per eseguire il check-out oppure fare tutto direttamente su Atellica. I rack di sorting sono mappati e richiusi con coperchio.
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT**: Le provette con errore sono sortate in apposito rack. **BECKMAN**: se il campione non è stato programmato. La provetta viene scaricata in un apposito rack in attesa di un'eventuale programmazione, se questa avviene il campione viene avviato in routine altrimenti verrà trasferito al rack degli errori. Per altri tipi di errore (barcode illeggibile o incongruità della provetta) il campione viene messo direttamente nel rack degli errori. **ROCHE**: Le provette incongruenti vengono depositate in un'area di sorting dedicata. **SIEMENS:** Un monitor del dispositivo Aqua mostra all'operatore i possibili errori. Le provette sono smistate in appositi rack.

A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Pathfinder utilizza provette secondarie 12mm x 75mm e 16mm x 75mm **BECKMAN**: AutoMade 2550 utilizza provette secondarie 13mm x 75mm **ROCHE**: p612 può utilizzare due tipi di provette: 13mm x 75mm e 13mm x 75mm doppio fondo. **SIEMENS**: Aqua 800 utilizza provette secondarie 12mm x 75mm
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Il supporto è il rack di Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder in entrata ed in uscita oppure caricabile direttamente sullo strumento. Indiko ha rack da 9 o 18 posizioni. **BECKMAN**: Sia gli strumenti di chimica che di immunometria utilizzano rack preparati dall'automazione AutoMate 2550. DxI ha rack da 4 campioni, AU 5822 e AU 5812 hanno rack da 10 posizioni. **ROCHE**: I Cobas 8000 utilizzano tutti rack da 5 posizioni. **SIEMENS**: I campioni sono caricati nel modulo Atellica Sample Hander con carrier che portano le provette

			agli strumenti, non ci sono rack.
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 3	**ABBOTT**: I campioni restano a bordo fino all'uscita del risultato. In questo periodo possono essere riprocessati automaticamente. A bordo possono coesistere fino a 450 campioni contemporaneamente. Indiko plus tiene a bordo fino a 108 campioni, resi disponibili subito dopo la dispensazione. **BECKMAN**: Dopo il campionamento il rack viene riportato all'unità buffer finché l'analisi non è confermata. Se nel frattempo non viene richiesta nessuna ripetizione, il campione passa all'unità di raccolta rack. Caratteristica di DxI800 è aspirare il campione in un'unica soluzione e liberarlo subito, vengono create delle aliquote conservate a bordo (fino a 288). **ROCHE**: Dopo il campionamento, se non è impostato nessun rerun automatico, il campione viene liberato. Se sono impostati rerun automatici viene trattenuto fino all'uscita del risultato per un eventuale ricampionamento. **SIEMENS**: La provetta viene trasportata agli analizzatori dal sistema di trasporto Magline. Dopo il campionamento è subito disponibile sul modulo Atellica Sample.
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità	Q2	**ABBOTT:** è possibile eseguire check-

	manuale, in caso di blocco degli automatismi	ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	in, check-out manualmente per mezzo del lettore del codice a barre collegato al middleware AlinIQ AMS. **BECKMAN:** Possono essere gestiti check-in e check-out in modalità manuale tramite postazione di Sorting Drive del Sistema AutoMate 2550. **ROCHE:** Lo strumento è in grado di gestire il campione, non parla di check-in e check-out. **SIEMENS:** Descrive cosa fare in caso di caduta del LIS. Le macchine possono essere impostate manualmente e i dati rispediti in caso di ripristino del collegamento.
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT:** Su Pathfinder i campioni urgenti possono essere caricati a provetta singola. Su Alinity può essere caricato il singolo rack e può essere data la priorità all'urgenza o schiacciando il pulsante STAT o con la programmazione di corsie multiple, La configurazione con analizzatori integrati consente di eseguire sia i test di chimica che quelli di immunometria senza spostare le provette. **BECKMAN:** Possono essere caricate assieme urgenze e routine, AutoMate 2550 può riconoscere l'urgenza e smistarla sul rack dedicato alle urgenze.

			Gli strumenti AU5800 riconoscono il rack urgenze e lo processano per primo. E' possibile caricare i rack anche nell'unità inserimento rack urgenti, Su DxI800 il campione può essere gestito dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software che si tratta di un campione urgente. **ROCHE:** E' possibile configurare p612 per processare i campioni urgenti con priorità, devono però essere identificati manualmente.. Sullo strumento i campioni sono caricati attraverso la porta STAT. Il sistema integrato permette l'esecuzione di tutti i test senza spostare la provetta. Se un campione di routine diventa urgente quando è già caricato sullo strumento, si può cambiare la priorità con tasto "cambia priorità". **SIEMENS:** Atellica Solution può riconoscere i campioni urgenti sia in modalità automatica, tramite LIS, sia manualmente utilizzando appositi rack. Il campione urgente esegue il sorpasso di tutti i campioni di routine, Presente sistema integrato.

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	Q4 5	5 dosaggi hanno interferenza da biotina (BNP-NT pro BNP, PCT, CHMB, betaHCG, Troponina Relazione Tecnica pag 31 IFU reattivi
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity si possono caricare in continuo tutti i reattivi compresi gli accessori. I consumabili hanno diverso colore dei tappi e innesto diverso per evitare errori di caricamento. Indiko consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. **BECKMAN:** Su DxI 800 AU è possibile il caricamento in continuo dei reagenti attraverso una funzione che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Su AU5822 è possibile il caricamento dei reagenti attraverso una funzione di pausa di uno dei moduli analitici (apertura rotore) che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Protezione con verso cartuccia e codice a barre. **ROCHE**: Sugli strumenti offerti i reattivi possono essere caricati in modo continuo. I reagenti sono identificati da RFID per evitare errori di riconoscimento.

			SIEMENS: Atellica prevede il caricamento continuo dei reattivi per il modulo della chimica con il limite di 6 contemporaneamente e per il modulo dell'immunometria con il limite di 5 contemporaneamente. Per il modulo ISE lo strumento deve essere in stand by. L'Immulite deve essere messo in pausa.
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	La calibrazione e i controlli sono automatizzati ma né i calibratori né i controlli sono mantenuti a bordo
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Assente	Gli analizzatori AU 5800 e DxI 800 non mantengono a bordo calibratori e controlli Relazione Tecnica pag 36
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 – 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le metodiche possono essere caricate tramite flash drive USB e possono essere inviate con il software AbbotLink. Calibratori: - manualmente leggendo il codice a barre riportato sulla confezione - importando i dati per mezzo di flash drive, USB o disco fisso -tramite Abbott Mail, la trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software del sistema Controlli: Come i calibratori possono essere

			essere inseriti manualmente, oppure importati da flash drive su USB. IINDIKO: sia l'inserimento delle metodiche che dei dati dei calibratori e dei controlli può avvenire: manualmente, tramite file di testo, con lettore QR code. **BECKMAN:** metodiche, clibratori e controlli possono essere inseriti da remoto attraverso assistenza telematica da remoto Pro Service. **ROCHE:** I dati di metodiche. Calibratori e controlli possono essere inseriti per mezzo dell'assistenza Cobas Link che collega gli analizzatori ai server centrali di Roche Diagnostics, l'aggiornamento avviene direttamente. **SIEMENS:** L'aggiornamento avviene attraverso Smart Remote Service che collega gli strumenti da remoto al centro di Siemens Health Care.
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Manutenzioni giornaliere e settimanali negli standard.
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Alinity c carry over < 0,1 ppm Alinity i carry over < 0,1 ppm Indico couvette monouso **BECKMAN:** AU 5812 e 5822 carry over < 0,1 ppm DxI 800 carry over < 10 ppm

			ROCHE: Cobas c carry over < 1 ppm Cobas e puntali e couvette monouso **SIEMENS:** Atellica Ch non dichiarato Atellica IM puntali e couvette monouso Immulite < 3,5 ppm
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 920	AU5822 e AU 5812 caricano fronte macchina 400 campioni ciascuno DxI caricano fronte macchina 60 campioni ciascuno 400+400+2x60 = 920 Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4 Scheda Tecnica DxI 800 pag 1 Relazione Tecnica pag 39
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 4 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT: T**utta l'operazione viene diretta dal project manager. Verrà realizzato un nuovo impianto di deionizzazione, con nuova rete idrica di approvvigionamento. Predisposizione dei quadri elettrici e due gruppi UPS. L'area di validazione non viene modificata. 1) installazione middleware e collegamento al LIS 2) installazione 1° Alinity e corsi di addestramento 3) installazione sistema Waste Manager. 4) disinstallazione AU5800 e DxI 800 5) sostituzione centrifughe

			6) installazione 2° Alinity 7) installazione Indiko Disinstallazione rimanentii strumenti Beckman.. installazione gestionale magazzino RMS e della preanalitica. Posizionamento finale degli strumenti e degli arredi. I campioni a fine giornata sono stoccati nei frighi con mappa dei tubi e con Alinity AMS è possibile ritrovare facilmente il campione. Tempi: 33 giorni lavorativi cioè 45 giorni solari (richiesti 60). Dopo 48 giorni lavorativi di affiancamento. **BECKMAN:** 1) installazione middleware Atmosphere e interfacciamento al LIS. 2) installazione del 1° DxI, Non utilizza acqua deionizzata ma tampone di lavaggio. I rifiuti liquidi concentrati in 2 taniche da 5 litri riutilizzabili. Un solo DxI gestisce tutto il carico giornaliero. Disinstallazione del vecchio AU 5812 e consegna del nuovo, AU 5822 gestisce nel frattempo tutta la routine mattutina 4) posizionamento del 2° DxI 800 5) installazione AutoMate 2550 nel fine settimana quando il lavoro è ridotto.

			6) sostituzione impianto Sanibox e installazione software di magazzino Labitup Quick Store- **ROCHE:** Team di **i**mplementazione coordinato dal project manager, 1) viene consegnato il 1° Cobas e installato nell'area dove attualmente hanno sede l'ematologia e la coagulazione. Contemporaneamente viene installato il middleware Infinity, 2) vengono dismessi AU 5810 e DxI 800. Viene spostata la coagulazioen e installatoil 2° Cobas. 3) vengono dismessi AU 5820 e s 2° DxI e sono riposizionati ematologia, coagulazione e citofluorimetria. 4) dismissione della preanalitica, spostamento della parete e posizionamento del Cobas p612. **SIEMENS:** scopo è liberare area autoimmunità, coagulazione ed ematologia. Adeguamento degli impianti. Consegna ed installazione di Atellica SD cci e di Atellica SD ci Consegna e installazione Immulite. Installazione reflui. Connessione mddleware/LIS e collaudo. Disinstallazione della strumentazione Beckman. Sostituzione porzione di controsoffitto. Posizionamento di

			coagulazione ed ematologia nella postazione definitiva, Consegna e posizionamento provvisorio di Aqua 8000. Disinstallazione Automate Beckman, reinserimento arredi stanza di transizione. Posizionamento di Aqua nella postazione definitiva. Roche e Siemens prevedono lo stravolgimento del laboratorio con cambio di posizione tra area siero ed ematologia. Roche prevede anche lo spostamento di una parete nella stanza della preanalitica.
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 268	Metodiche in linea per AU5822=111 Metodiche in linea per AU5812=57 Metodiche in linea per DxI=50 111+57+2x50 = 268 Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4 Scheda Tecnica DxI 800 pag 7 Relazione Tecnica pag 42-43
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** viene offerto il sistema di depurazione Waste Manager, per cui i reflui degli Alinity sono depurati e possono essere convogliati in fognatura. Indiko produce 2,5 l/h di rflui raccolti in taniche 650l/anno). **BECKMAN:** offre sistema di depurazione Sanibox. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **ROCHE:** offre sistema di depurazione WTE. Tutti i reflui prodotti sono

			depurati. **SIEMENS:** offre sistema di depurazione Innova Hindra. Tutti i reflui prodotti sono depurati.
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 3 ROCHE SIEMENS 0 - 4	**ABBOTT:** Alinity c produce 27 litri/ora x 3 = 81 Alinity i 1produce 0 litri/ora x 3 = 30 Indiko produce 2.5 litri/ora x 2 = 5 Totale 81+30+5 = 116 litri/ora **BECKMAN:** DxI non produce reflui AU 5822 produce 124 litri/ora AU 5812 produce 62 litri/ora ISE produce 2 litri/ora x 2 = 4 Totale 124+62+4 = 190 litri ora **ROCHE:** Cobas c 702 + ISE produce 36 litri/ora x 2 = 72 Cobas c 502 produce 40 litri/ora x 2 = 80 Cobas e 801 produce 30 litri/ora x 2 = 60 Totale 72+80+60 = 212 litri/ora **SIEMENS:** Atellica CH930 produce 33 litri ora x 3 = 99 Atellica IM1600produce 6 litri/ora x 2 = 12 Totale 99+12 = 111 litri/ora
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 9600	Produttività AU5822 = 4000 test ora + 1800 ISE Produttività AU5812 = 2000 test ora + 1800 ISE Relazione Tecnica pag. 44

			Relazione AU 5822 pag 4 Relazione AU 5812 pag 4
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 800	Produttività DxI = 400 test ora Relazione Tecnica pag. 44 Scheda Tecnica DxI 800 pag 1
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Gli Alinity sono dotati di allarmi strumentali per i risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Indiko plus prevede messaggi di errore per problematiche legate all'assorbanza, al limite di antigene, al bianco, al limite di linearità, al limite alto e basso. **BECKMAN:** Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag: risultati maggiori o minori della linearità del metodo, consumo di substrato. **ROCHE:** Gli analizzatori Cobas garantiscono segnalazione di tutti gli eventuali errori che si verificano durante il processamento del campione. **SIEMENS:** Tutti i sistemi Atellica segnalano errori di linearità durante la reazione, consumo del substrato.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 56	26 reattivi hanno confezionamento differente per un totale di 56 tipi Relazione tecnica pag 46-48
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	Q3 0	La linearità estesa è ottenuta con diluizione Relazione Tecnica pag 50-51 Manuale operatore AU5800 pag 747
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Potenziometria indiretta. Stabilità 3 mesi o 60000 determinazioni (20000 x 3) **BECKMAN:** Potenziometria indiretta. Stabilità 6 mesi o 20000 campioni. **ROCHE**: Potenziometria indiretta Stabilità 2 mesi o 9000 test (3000 x 3) **SIEMENS**: Potenziometria indiretta. Stabilità 14 giorni o 5000 campioni.
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** tracciabilità Relazione Tecnica da pag 31 a pag 36 **BECKMAN:** Documentazione di tracciabilità: Traceability & Uncertainty Immuno, Traceability & Uncertainty Chimica. **ROCHE**: Allegato “Tracciabilità metrologica” **SIEMENS**: Allegato 18 “Tracciabilità Metrologica”
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3	I tempi sono stati calcolati solo per gli analiti obbligatori. **ABBOTT**: Nella tabella presntata mancano CPK e Colinesterasi

		BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	inibita. 39,75 giorni **BECKMAN:** 46,93 giorni. **ROCHE**: 43,70 giorni. **SIEMENS**: 45.54 giorni.
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3	24 controlli multiparametrici
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti. Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa. Il software dell'analizzatore

			consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC . **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Non vengono descritte le visualizzazioni delle curve di calibrazione e dei controlli.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 32,93	Relazione tecnica pag 54-55 30 reagenti (omocisteina in

			chimica)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 95%	Relazione tecnica 56 IFU reattivi 30 reagenti pronti e 27 calibratori su 30 Non pronti Insulina, PCT, Tireoglobulina
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 3	DxI wash buffer DxI substrato Sample Diluent A
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 – 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Nell'IFU manca solo il primo punto. **ROCHE**: Nell'IFU è presente solo il quarto punto. **SIEMENS**: Nell'IFU è presente solo il secondo punto. **BECKMAN**: Nell'IFU sono presenti tutti e 4 i punti.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**BECKMAN:** **Semplicità d'uso della strumentazione:** gli utilizzatori saranno subito in grado di utilizzare senza alcun tempo necessario per i training. Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso

	prelievo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi		faciliterà enormemente gestione della transizione. il laboratorio i dati delle personalizzazioni/regole che erano state definite per i test conservando e travasando in ATMOSPhere i dizionari di configurazione (esami, contenitori, metodiche), gestiti sull'attuale Middleware (Labitup Millenium) insieme all'archivio storico dei pazienti. **Flusso dei campioni:** Vengono utilizzati gli stessi rack standard da 50 posizioni della preanalitica AutoMate 2550, per il trasporto (raccolta/invio delle provette dai centri esterni, dal Centro prelievi e dai reparti al Laboratorio di Lavagna) con il caricamento diretto degli stessi rack in centrifuga Hettich Rotixa che viene configurata con uno speciale rotore atto alla gestione di questi rack, integrando così la gestione del trasporto del campione alle fasi preanalitiche con ottimizzazione dei flussi di lavoro. I campioni e le aliquote saranno distribuiti nei rack strumentali di destinazione. **Aspetti progettuali migliorativi:** 1) SERVIZIO LAB SUPPORT: Beckman Coulter attiverà un servizio di supporto temporaneo

			con personale specialistico di Beckman Coulter, che sarà focalizzato alla gestione quotidiana del lavoro nell'attuale laboratorio, sgravandone il personale in turno. Il servizio avrà una durata limitata al periodo necessario alla formazione del personale. 2) Accesso al middleware da qualsiasi analizzatore. 3) supporto scientifico tramite eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM; 4) miglioramento della diffusione dell'aria con l'impianto di climatizzazione e installazione di un sistema di purificazione 5) il sistema di automazione AutoMate 2550 è stato implementato di una funzione che consente al sistema di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico.
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente	Il dosaggio offerto è un test UV enzimatico Relazione Tecnica pag 70 IFU reattivo
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	Q5 Presente	Vengono offerte due centrifughe Hettich Rotixa 500RS che possono gestire due rack da 50 posizioni Relazione tecnica pag 70-71
E4	Limitazione dell'impatto ambientale e diminuzione dei costi a carico dell'azienda in termini di minor impatto di produzione sia dei reflui non	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3	**ABBOTT:** **Rifiuti liquidi**

	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.	ABBOTT ROCHE 1- 1 ABBOTT SIEMENS 1- 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	Alinity c: 30 litri/ora Alinity i: 8 litri/ora Indiko Plus: 2,5 litri/ora (vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6) I reflui degli Alinity sono depurati dal sistema Weste Manager e conferibili nella rete fognaria. Vengono pertento calcolati solo i reflui dello strumento Indiko, **Rifiuti solidi** Alinity i 98 kg all'anno per strumento: 98x3 = 294 kg Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido per Indiko pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno per strumento: 54 kg. Pathfinder produce 7,5 kg anno. Totale 355,5 kg. Non vengono calcolati le confezioni reagenti e consumabili. **BECKMAN**: **Rifiuti liquidi** Offerto sistema di trattamento delle acque reflue prodotte dagli strumenti di area siero, Sanibox, direttamente connesso agli strumenti offerti che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo. Il sistema viene monitorato con 4

			prelievi annui analizzati da laboratorio accreditato. **Rifiuti solidi** Rifiuti prodotti ASL4 pag 5 La stima del totale mediata prodotta (Reagenti, calibratori, controlli e consumabili), inclusi quelli per i test auspicabili, complessivo per il laboratorio dell'ASL 4 "Chiavarese" risulta essere circa **321,6 kg/anno**, con una variabilità ± 15% dovuta al variare delle prestazioni. **ROCHE:** **Rifiuti liquidi** Grazie al sistema di trattamento reflui WTE, gli scarichi della strumentazione analitica verranno convogliati verso una pompa di rilancio appartenente al sistema di trattamento reflui che, per mezzo di un filtro tecnologico polifunzionale, consente l'immissione dei reflui risultanti dal trattamento direttamente nel sistema fognario. **Rifiuti solidi** Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : 1663 Kg /anno con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti 207

			Kg di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **SIEMENS:** **Rifiuti liquidi** Tutte le acque reflue degli strumenti, compreso Immulite, sono convogliate al sistema di depurazione Hyndra. **Rifiuti solidi** Atellica producono 1 kg al giorno per cui 365 x 2 all'anno. Immulite 7,3 kg all'anno (0,01kg x365 = 3,65 kg) Totale 733.65 kg all'anno. Senza calcolare contenitori dei reagenti e dei consumabili e della preanalitica.
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 88,23	Vengono offerti 15 su 17 test aggiuntivi richiesti pari al 88,23% Relazione Tecnica pag 76 Modello M6

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Professionista esperto che coordina le varie figure, Project Management. Personale tecnico specialistico presente on site per almeno 6

			mesi dopo l'avvio. Interventi di manutenzione entro 2 ore dalla chiamata, compresi prefestivi e festivi. Adesivi sugli strumenti (codice di 6 cifre) per identificarli. **BECKMAN** Garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. I componenti dell'ATI si rendono disponibili a collaborare con la stazione appaltante per erogare i corsi di formazione seguendo le linee guida del programma nazionale di attività formative per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) **ROCHE** Assegnazione di figura dedicata, Hypercare Specialist, interfaccia durante tutto il processo di installazione, tra il laboratorio e le varie figure. SIP (Cobas Infinity Service Intelligence Platform), Client installato nel server Infinity che garantisce in tempo reale un controllo sel software ed eventualmente se necessario organizza intervento correttivo**.** **SIEMENS**

			Figura Tecnico Specialistica presente nei laboratori durante l'installazione, fino a completa autonomia del personale. Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Tempi di intervento: nei giorni feriali c'è il tecnico on site, festivi intervento entro 4 ore lavorative. Assistenza per il Middleware h24, 7 giorni su 7. Ripristino del guasto entro 4 ore. Teleassistenza. Atellica Service Buttom, sul video o sul tablet presente tasto che apre la chiamata di richiesta assistenza. Supporto con videochiamata utilizzando videocamera presente sul tablet. Monitoraggio dal Sistema Informatico in Real Time. Realizzazione magazzino ricambi in loco.
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1	**ABBOTT** Servizio di assistenza telefonica (Hot Line) h24, 7 giorni su 7. Per mezzo di Abbott Link gli strumenti sono monitorati e si può

		BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	analizzare lo stato di salute del sistema. Attraverso il Data Base Apollo possono essere anticipati i guasti e con intervento prevenire il ferma macchina. I tecnici utilizzano Instant Virtual Presence per vedere ed interagire con lo strumento. Anche in questo caso , per mezzo del sistema BOMGAR, avviene un controllo dello strumento da remoto per prevenire eventuali guasti. **BECKMAN** Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE. Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata. Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7. festivi e prefestivi compresi **ROCHE** Presente piattaforma Roche Diagnostics che garantisce teleassistenza con possibilità di scaricare parametri dagli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli.

			La teleassistenza può essere effettuata con possibilità di Screen Sharing sulla strumentazione. Potendo controllare la strumentazione da remoto, c'è la possibilità di prevenire eventuali criticità. Hot Line dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 17.30. **SIEMENS** Atellica Connectivity Manager (ACM) garantisce supporto da remoto in Real Time. Gli strumenti sono monitorati in tempo reale con eventuali previsioni di guasti. Assistenza tecnica on line. Assistenza tecnica telefonica (Hot Line) h24. Supporto Middleware 24/24.
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory offre servizio su chiamata per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore

			lavorative consecutive alla chiamata. **BECKMAN** Offre garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico. **ROCHE** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **SIEMENS** Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata. Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ offre la possibilità del delta check, reflex, rerun, aggiungere esami, diluizioni. Validazione automatica. Gestisce i controlli in tempo reale e blocca le sedute analitiche in caso di fallimento dei CQ. Il sistema può connettersi a diversi analizzatori di altri produttori.

			Archivia mi dati per periodi illimitati. Si possono configurare gli accessi a seconda delle diverse utenze. **BECKMAN** ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, ma può anche aggiungere uno o più test; attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; effettuare una ripetizione; impostare un flag di errore; convalidare i risultati. **ROCHE** Per mezzo di Cobas Infinity è possibile eseguire in automatico diverse operazioni, sia prima dell'analisi (es. aggiungere esami), sia durante o dopo la misurazione (es. reflex test, ripetizioni). Il sistema bilancia il carico di lavoro in base alla configurazione degli strumenti o in caso di stop di uno di essi. **SIEMENS** WebLab MDW dispone di un sistema esperto di regole che agisce in tempo reale sui campioni (rerun, diluizioni, aggiunta di esami, reflex test). Le regole sono configurabili in qualsiasi postazione di lavoro, solo

			dagli operatori autorizzati. Durante la validazione è possibile ordinare rerun e visualizzare i precedenti. Il sistema garantisce la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile.
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ AMS ha la possibilità di collegare altri Middleware di area, anche di Microbiologia. **BECKMAN** ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. **ROCHE** Cobas Infinity ha 3 protocolli di comunicazione per permettere interfaccia con altri Middleware **SIEMENS** WebLab MDW consente di interfacciare strumenti preanalitici, analitici, post analitici e altri Middleware specialisti di settore.
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente	Viene offerto il software di gestione magazzino QuickStore Relazione Tecnica pag 80 Modello M6
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:	Q4	Perdita del server RPO 0 minuti RTO 15 minuti

	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.		Perdita storage RPO 1440 minuti RTO 15 minuti Relazione Tecnica pag 80-82 Relazione preliminare pag 48
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Il sistema ottempera le normative sulla protezione dei dati personali. AlinIQ AMS garantisce un numero infinito di tipologie di utenti. Oltre al log in e log out standard è possibile un log out temporizzato. Possibile variare tipo di password e scadenza. **BECKMAN** **a**) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in

			modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmosphere è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) **ROCHE** Per accedere a Cobas Infinity sono necessarie le credenziali. Ogni accesso è registrato, per uscire dal sistema bisogna effettuare log off. L'amministratore del sistema può definire un numero qualsiasi di profili utente e numero qualsiasi di livello di accesso. Inoltre può gestire i tipi di password, il numero di tentativi di accesso non riusciti. Presenti Tutorial video. Non ci sono le procedure di log in e log out. Non aderiscono al regolamento europeo sulla privacy. **SIEMENS** WebLab MDW è progettato in ottemperanza alle normative in

			materia di protezione dei dati personali. Il sistema permette la configurazione di illimitati profili di accesso. Si possono configurare utenti o gruppi con numero infinito di profili. Presenti tutorial video.
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	Tutti i sistemi rispettano le caratteristiche richieste.

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 Presente	Il Middleware offerto ATMOSphere è registrato come dispositivo medico diagnostico. Relazione Tecnica pag 87 Dichiarazione di Conformità CE-IVD
G8	Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2	**ABBOTT** Il Middleware AlinIQ AMS consente

	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.	ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 – 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. Schermata principale con visualizzazione dei diversi settori o diversi laboratori. All'interno si possono visualizzare i singoli strumenti ed è possibile attivare il controllo da remoto degli stessi. Visualizzazioni dei grafici dei controlli e allerte automatiche inviabili a diversi indirizzi e-mail impostati se la media supera la deviazione standard impostata. **BECKMAN** L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata curando lo stile di visualizzazione e le modalità di interazione con l'operatore. **ROCHE** L'interfaccia con l'utente di Cobas Infinity è organizzata per pannelli detti aree di lavoro o dashboard. Questi pannelli sono personalizzabili dall'utente e trasportabili in qualsiasi postazione di lavoro. **SIEMENS** La home page del Modulo di Gestione Strumentale WebLab MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per

			utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente	Il middleware offerto ATMOSphere permette il collegamento query host di tutta la strumentazione offerta. Relazione Tecnica pag 90 ATMO-UMI User Manual pag 20

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

10 maggio 2023

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE:

SISTEMI OFFERTI:

1 AutoMate 2550 + n.1 postazione di controllo AutoMate 2550 l'accettazione manuale, n.2 UniCel DxI 800, n.1 AU5812 n.1 AU5822. n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS, n. 1 Collegamento Online Sorting Drive Plus 4.2.., n.1 sistema Middleware AtmoSphere, n.1 sistema Middleware Labitup QuickStore, Nr.4 postazioni (ATMOSphere), n.2 sistemi di deionizzazione acqua modello DIA serie Class 120, n. 1 sistemi di depurazione dei reflui sanibox, Programma in abbonamento VEQ, Accessori, gruppo di continuità e consumabili, Servizio di consulenza Kaizen Adeguamento delle aree di lavoro e delle installazioni
Impiantistiche (M6, in m5 no tutto!!, RP pag 8)

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88,23% (non offerti cromogranina e calcitonina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	La proposta di consolidamento prevede l'utilizzo di una sola provetta per l'area siero dove saranno consolidati tutti i test di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso (siero) e immunometria. La creazione di aliquote permetterà una più rapida distribuzione del campione alle rispettive strumentazioni di destinazione, senza dover attendere il termine dell'analisi per uno spostamento della provetta madre come avviene attualmente (pag 4 Relazione tecnica)
2	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.	**Presente**	Il sistema offerto è composto da piattaforme analitiche che comprendono 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 (pag 8 Relazione preliminare, pag 37-41 Relazione preliminare).
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Il sistema offerto, ATMOSphere, è configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (gestionale attualmente operativi nei laboratori della ASL 4 Chiavarese) (pag 44-45 Relazione tecnica).
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 - 2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	refuso Prot. 21829 - 2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo

6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	refuso Prot. 21829 - 2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
7	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;	**Presente**	La soluzione proposta consente di 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 (Relazione preliminare pag 26).
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	L'offerta consente di ridure il numero delle provette primarie (pag 4 Relazione preliminare)
9	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;	**Presente**	Il sistema offerto consente di ottenere la semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. E' inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette (pag 35, 45 Relazione preliminare).
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	Lo studio è stato eseguito utilizzando il simulatore "Beckman Coulter LabSim" il TAT medio per le urgenze di chimica è di 35' e per l'immunometria urgente di 43'(pag 43 Relazione preliminare).
11	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	**Presente**	La soluzione middleware offerta, ATMOSphere, prevede l'archiviazione centralizzata dei dati su sistemi server, inclusi nella fornitura. Il middleware ATMOSphere integra un sistema esperto per la verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili (pag 5-6, 44-45 Relazione tecnica).
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	La soluzione middleware offerta, ATMOSphere, consente la definizione di regole di reflex testing tramite un pseudo linguaggio che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità (Relazione tecnica pag 79, ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3 pag 18)
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	I sistemi offerti consentono l'autodiluizione del campione ove necessario (pag 14 Relazione tecnica)
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	Sara' fornito un supporta alla gestione del cambiamento (E.1.2-Servizi di Gestione Cambiamento, pag 65-66 Relazione tecnica)
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole	refuso Prot. 21829 -	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del

	strutture;	2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	lotto in questione è singolo.

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Vedi SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	Vedi SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari
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	**Presente**	Vedi SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**Presente**	Per ogni strumento/sistema è prevista dal costruttore la manutenzione preventiva; a seconda del tipo di strumento e delle specifiche esigenze, si effettuano interventi all'anno di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e i controlli di qualità. Le visite di manutenzione straordinaria sono intese come chiamate in emergenza e sono illimitate per tutto il periodo di fornitura. Il numero dedicato è attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 20; nei giorni prefestivi e festivi viene messo a disposizione dei laboratori un altro numero dedicato per il contatto diretto con il tecnico reperibile. se il problema non viene risolto nei primi 10 minuti di telefonata, l'operatore provvederà ad inviare elettronicamente la chiamata alle SC. Le SC, in grado di rilevare in tempo reale lo stato del tecnico mediante i dati trasmessi dal palmare in dotazione a ciascuno, potranno far intervenire nel più breve tempo possibile il tecnico locale più

			vicino e più disponibile in termini di tempo. Nell'eventualità che la riparazione richieda un tempo superiore alle 8 ore dall'inizio dell'intervento, BECKMAN COULTER S.r.l. è disponibile a discutere e concordare la soluzione più adeguata (pag 2, 12-14 relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4)
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Caratteristiche del sistema informatico di gestione Middleware per garantire il collegamento query host e/o in modalità download automatico di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori (Relazione Preliminare pag 2).
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	La rumorosità prodotta dagli strumenti offerti in gara è inferiore a <60dB. Da una prima analisi dei risultati, sono prevedibili livelli di esposizione personale al rumore dei lavoratori ben al di sotto dei "valori inferiori di azione" (LEX = 80 dB(A) - cfr, art 189 del D,Lgs, 81/08 e s,mi,). In fase esecutiva con la nuova strumentazione installata, verrà condotta una prova tecnica della rumorosità interna al Core Lab esaminando l'attività lavorativa degli operatori e degli strumenti analitici per intraprendere eventuali azioni migliorative (pag 92 Relazione tecnica).
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	**Presente**	La proposta prevede il controllo della temperatura con la sostituzione delle unità interne a quattro vie con unità canalizzate a bassa prevalenza, comprese le relative opere di tuberia necessarie; l'inserimento di plenum in lamiera zincata, tubazioni flessibili coibentate e diffusori lineari di ripresa in corrispondenza del lato interno del locale laboratorio; l'inserimento di plenum in lamiera zincata, tubazioni flessibili coibentate e diffusori lineari di mandata in corrispondenza del lato esterno del locale laboratorio (sopra alle finestre); la modifica dei controsoffitti per ospitare le nuove macchine ed i diffusori lineari. La proposta sopra descritta consente di ridurre la velocità dell'aria in ambiente, convogliare l'aria _di mandata in corrispondenza dei serramenti esterni, risolvendo cosi il problema di un discomfort legato all'immissione dell'aria in corrispondenza dello spazio di stazionamento degli operatori. Al tempo stesso, andando ad immettere l'aria di

			mandata in corrispondenza della superficie maggiormente esposta (fredda di inverno e calda di estate), si introduce l'effetto di una "lama d'aria" che limiti il discomfort locale dovuto dall'esposizione alla parete esposta (pag 68 Relazione tecnica)
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 quadi identificazione	**Presente**	Offerto 1 SANIBOX, è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU e DxI, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il sistema in caso di malfunzionamento va automaticamente in bypass, inviando le acque reflue nel sistema di raccolta in uso presso il Laboratorio (pag 19-20 Relazione Preliminare).
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	**Presente**	In base chiarimento 206 area validazione esistente non viene modificata (pag 3 Modello 5bis allegato al Disciplinare di gara-questionario tecnico).
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	Prevista iscrizione al programma VEQ (Relazione Preliminare pag 9; pag 13 SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari)
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	**Presente**	Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso faciliterà enormemente gestione della correlazione, che non sarà quindi necessaria (pag 60-61 Relazione Tecnica).

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Il Middleware, sarà installato su una struttura informatica basata su server ridondati che consentono di completare le analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in caso di un blocco del LIS. I campioni completati saranno ritrasmessi a LIS appena questo tornerà funzionante (Relazione Tecnica pag 4).

b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**Presente**	In ATMOsphere, l'indicatore di stato dei collegamenti verso il LIS e verso tutta la strumentazione della rete, è visibile direttamente sulla dashboard della schermata principale. L'indicatore visivo cambiando colore consente di segnalare malfunzionamenti del collegamento verso il LIS (pag 4 Relazione Tecnica, ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3).
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	Il Middleware ATMOsphere, sarà installato su una struttura informatica basata su NAS in grado di garantire un livello evoluto di backup dei dati (pag 4 Relazione Tecnica).
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	ATMOsphere identifica in modo univoco tutti gli analizzatori che eseguono l'analisi e riceve da essi tutti i dati di tracciabilità del campione (barcode campione, barcode rack e posizione). Nel caso la TLA distribuisca automaticamente la provetta su più connessioni al fine di completare il profilo analitico, la data e l'ora di ingresso in ogni connessione verrà registrata e inviata al middleware ATMOsphere. Il middleware registra anche ulteriori transiti automatici, necessari per eseguire ripetizioni, test aggiunti o reflex test. L'operatore attraverso l'approfondimento (tasto info, nell'ambiente Gestione provette) potrà verificare data e ora dei diversi passaggi postanalitici: recapping, stoccaggio, richiamo automatico per ripetizioni, decapping, smaltimento automatico o rimozione del rack di stoccaggio (pag 4-5 Relazione Tecnica).
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	**Presente**	Command Central, modulo aggiuntivo di ATMOSphere, consente il monitoraggio ed il controllo remoto delle strumentazioni offerte (fino a 16) (pag 5 Relazione Tecnica).
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	ATMOsphere integra un sistema esperto per la verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili (pag 5-6 Relazione Tecnica).
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	Viene fornita la soluzione integrata (hardware, software) Labitup Quick Store, dedicato alla gestione del magazzino con libreria di prodotti, carico scarico merce, gestione dei livelli sottoscorta. QuickStore è stato progettato per gestire tutti i codici a barre dei principali produttori di materiali di consumo in ambito laboratorio

			analisi. (pag 6 Relazione Tecnica; QS-UMI QuickStore - Manuale Utente Rev6; pag 12 SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari).
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**Presente**	Nr.4 postazioni (ATMOSphere), per validazione comprensive di Personal computer STANDARD, Monitor 23" , Nr. 4 Lettori fissi per Tube Tracking, Nr. 2 Stampanti barcode Zebra e stazione Command Central (pag 7 Relazione Tecnica; pag 12 SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari).
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	Il middleware ATMOsphere è fornito completo di tutti gli aggiornamenti resi disponibili successivamente all'installazione, senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante (pag 7 Relazione Tecnica).
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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	**Presente**	ATMOSphere: a)Gestisce gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza. E' inoltre possibile usare lettori di badge o prossimità per login. (video "Processi di login e logout"); B) gli amministratori possono personalizzare i profili utente i base a 65 parametri (video "Profili utente"); c) per gli amministratori e' possibile tracciare tutte le attività di ciascun operatore in base ai livelli concessi durante il processo analitico (video "Audit trails"). ATMO-UMI User Manual Rev2

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine	**Presente**	Il sistema di preanalitica stand alone rende automatico il processo di Check-in/sample seen di tutte le provette afferenti al laboratorio,

	etc		il sorting, la stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette e archiviazione dei campioni (pag 9 Relazione tecnica, pag 9 Relazione Preliminare , Scheda Tecnica_AutoMate 12x0-25x0 pag 8).
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**Presente**	Il sistema di preanalitica stand alone supporta i seguenti formati di etichette codice a barre (è possibile utilizzare diversi formati in combinazione): Codabar (NW7), Code39, Code93, Code128, EAN, EAN128, UPC, Interleaved 2 di 5. Il sistema supporta questi caratteri: da A a Z, da a a z, da 0 a 9 e trattino (pag 49 Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19). Tracciatura tramite Atmosphere.
3 a	Capacità di carico superiore a 250 tubi primari	**Presente**	Il sistema di preanalitica stand alone consente il caricamento continuo dei campioni anche a sistema in funzione attraverso standard input base frame per 6 rack Automate da 50 posizioni ciascuno (pag 31 Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19).
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**Presente**	Il sistema di preanalitica stand alone consente la stappatura dei campioni selettiva in base alla programmazione ricevuta (pag 9 Relazione tecnica)
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**Presente**	Il sistema di preanalitica stand alone consente caricamento di provette con diametro esterno da 10,5 mm a 17,0 mm ed altezza provetta da 70 mm a 110 mm con tappo, e da 60 mm a 105 mm senza tappo (pag 47 Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19)
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**Presente**	Nel sistema di preanalitica stand alone se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ) (pag 11 Relazione preliminare).
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**Presente**	L'area di destinazione dei campioni di AutoMate è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico, per un totale massimo di 1080 posizioni di sorting nella configurazione standard. Ciascuno di essi può essere diviso in differenti destinazioni con la possibilità, quasi illimitata, di configurazione secondo le esigenze del Cliente, utilizzando i rack degli strumenti presenti in laboratorio (pag 9-54 Scheda Tecnica_AutoMate 12x0-25x0 tutti i baseframe compatibili; Relazione preliminare pag 11-12)

8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**Presente**	Il sistema AutoMate 2550 è dotato di aliquotatore ed etichettatore automatico in linea che può lavorare con una produttività oraria di 600 provette/h (Media 1 Aliquota per 1 provetta Madre) (Relazione preliminare pag 12)
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**Presente**	L'etichettatore del modulo aliquotatore produce provette secondarie (figlie) barcodate automaticamente, clonando il barcode della provetta primaria (Relazione preliminare pag 12)
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**Presente**	L'area di destinazione dei campioni di AutoMate 2550 è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico, che vengono configurati con i rack strumentali o standard dove vengono suddivise le provette in oltre le 20 aree di destinazione produttive richieste in base alla configurazione concordata (Relazione tecnica pag 10).
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**Presente**	AutoMate 2550 viene controllato dalla stazione Sorting Drive che integra al suo interno la gestione manuale del check-in dei campioni. Sorting Drive fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni, dalla registrazione fino all'archiviazione tracciando tutte le fasi intermedie e rendendo efficiente il workflow, e consente il Manual Check-in, Sorting e Mapping. Può essere utilizzato anche come backup del sistema in caso di guasto della preanalitica + 4 tube tracking (Relazione tecnica pag 10, Relazione preliminare pag 13; SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari).
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**Presente**	Nr.4 postazioni (ATMOSphere), per validazione comprensive di Personal computer (pag 12 SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari). ATMOSphere garantisce la totale tracciabilità di tutte le fasi di lavoro, dalla prima identificazione fino all'archiviazione del materiale biologico ed all'invio dei risultati al LIS (Relazione tecnica pag 10).
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.	**Presente**	Sono offerte n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS refrigerate prodotte da Hettich a completamento del sistema Automate pre-configurate con i rack standard del sistema di preanalitica AutoMate 2550 ed elevata capacità di campioni (100 per ciclo centrifugazione) provviste di supporto con ruote (pag 19 Relazione

			preliminare, pag 10 Relazione tecnica).
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta effettua la distribuzione e l'ordinamento delle provette primarie e delle (pag 10-11 Relazione preliminare, pag 10 Relazione tecnica).
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	**Presente**	La strumentazione offerta può gestire le provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica (AU5800.pdf pag 65, 324; pag 46-47 DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016; pag 2 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020).
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,	**Presente**	Considerando il numero di test urgenti richiesti dalla ASL 4 Chiavarese (31 di chimica clinica e 15 droghe e farmaci) con LIH, che saranno eseguiti su strumentazione AU5800, viene garantito il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti, in quanto la configurazione AU5812 con 1 MODULO da 54 posizioni fotometriche + 3 ISE e AU5822 con 2 Moduli da 54x2 (108) posizioni fotometriche + 3 ISE garantisce il caricamento dei 46 test urgenti anche in 1 solo modulo analitico funzionante. Per immunometria i 5 test urgenti possono essere eseguiti in caso di blocco di un analizzatore UniCel DxI 800, sul secondo analizzatore in quanto ogni analizzatore dispone di 50 posizioni refrigerate per i reagenti on board (Relazione tecnica pag 11).
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	**Presente**	La completa tracciabilità delle provette e delle aliquote è garantita attraverso l'esportazione delle informazioni al middleware ATMOSphere creando un databese di informazioni completo relativo al percorso del singolo campione. ATMOSphere garantisce la totale tracciabilità di tutte le fasi di lavoro, dalla prima identificazione fino all'archiviazione del materiale biologico ed all'invio dei risultati al LIS. (ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3 29-30)
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**Presente**	L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli immediatamente nel compartimento

			refrigerato a 2-10°C dedicato ai reagenti (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020 pag 7). AU 5822 Sono disponibili 108 posizioni a bordo (54 R1 + 54 R2) e sono mantenute, mediamente, ad una tempera-tura di 6°C-8°C in due comparti refrigerati; i comparti reagenti garantiscono il mantenimento della temperatura tra i 4 °C e i 12°C (Relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20 pag 5). AU 5812 sono disponibili 216 posizioni a bordo (54 R1 + 54 R2 per ogni modulo analitico) mantenute tutti a 6-8°C in due comparti refrigerati (Relazione AU5822 2015_05 - rev10_08_20 pag 5)
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**Presente** Solo obbligatori quesito post indizione 159	**92.63% pronti** 88/95 reagenti (7 non pronti ALT, CK, colinesterasi inibita, fruttosamina, lipasi, EDDP, AST) (IFU+ Relazione tecnica pag 11)
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**Presente**	DxI 800: Ogni pack reagente è dotato di un codice a barre che identifica il numero di test (50-100), il tipo di dosaggio, la data di scadenza, il numero di lotto e la frequenza di calibrazione (DxI 800 - 91501- Scheda Tecnica _V1_2020 pag 6, 13). AU: Riconoscimento positivo con codice a barre del campione e dei reagenti con controllo del magazzino in tempo reale con indicazione di stabilità, scadenza e test rimanenti on board nel lotto (Relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20 pag 4 Relazione Tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20 pag 4
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**Presente**	L'analizzatore AU5800 esegue la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero. Ogni campione viene stampato con un flag Normale (N),+, ++,+++,++++,+++++, Abnormal (ABN) per i seguenti livelli di: Lipemia (LIP), Ittero (ICT), Emolisi (HEM) (SENZA PREZZI M6 Lotto 4 Dettaglio prezzi unitari pag 10, Relazione Tecnica pag 12).
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**Presente**	**9600 test/ora** 6000 fotometrici 3600 ISE=9600 4000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h 2000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h; (pag 4 relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20) (pag 4 relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20) (pag 44 Relazione tecnica).

9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**Presente**	Tutti gli analizzatori oggetto di offerta consentono l'esecuzione automatica di ripetizioni, reflex test con o senza diluizioni e test aggiuntivi in base a regole predefinite mediante criteri programmabili dall'operatore o dal middleware (pag 12 Relazione tecnica).
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**Presente**	AU5800 dispone di una Unità inserimento rack urgenti che consente il caricamento nel sistema di rack con priorità maggiore rispetto agli altri che sono caricati dal modulo di ingresso. Per caricare i rack urgenti da 10 posizioni sono disponibili due posizioni. Nell'analizzatore UniCel DxI 800 il campione urgente, se non identificato dal codice a barre o dal sistema informatico del laboratorio, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente (pag 12 Relazione tecnica).
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	**Presente**	Gli analizzatori dispongono di software dedicati alla gestione automatica dei Controlli di qualità, con possibilità di impostazione delle regole di Westgard in automatico per ridurre il lavoro dell'operatore. I risultati sono tracciabili e visualizzabili nei Grafici di Levey-Jennings. I risultati dei controlli eseguiti vengono trasmessi al middleware ATMOsphere per una gestione centralizzata e sinergica dei processi di controllo e per una registrazione informatica di lungo periodo, ai fini della certificazione e degli eventuali audit. ATMOsphere dispone di un ambiente dedicato ai QC e genera flag di allarme per il validatore. Il middleware consente di esportare i risultati dei controlli di qualità eseguiti su sistemi terzi di gestione del CQI (pag 12-13 Relazione tecnica).
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**Presente**	Tutti i software degli analizzatori oggetto di offerta integrano ambienti di diagnostica e gestione dei guasti in tempo reale (pag 13 Relazione Tecnica).
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**Presente**	Lo scarico dei reflui strumentali verrà collegato ad un sistema SANIBOX di depurazione secondo la normativa (art. 34 del D.LGs 50/2016) che sarà connettibile alla rete aziendale. I residui solidi verranno raccolti nei contenitori strumentali, che potranno essere facilmente svuotati nei contenitori richiudibili standardizzati del

			laboratorio. Il sistema UniCel DxI scarica automaticamente le confezioni di reagenti vuote e le trasferisce nel sacchetto di raccolta dei rifiuti solidi (pag 13 Relazione tecinca).
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**Presente**	I sistemi DIA offerti sono dotati di by-pass automatico che entra in azione ogni qualvolta intervenga un guasto a un componente della macchina. Il circuito di by-pass risolve i possibili fermi macchina che bloccherebbero l'analizzatore. In caso di guasto elettrico alla scheda elettronica il by-pass automatico non interviene, ma esiste il by-pass manuale che risolve anche questa casualità (pag 13-14 Relazione tecnica).
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**Presente**	Sono presenti almeno 10 canali aperti per metodiche a scelta del laboratorio (pag 4 relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20; pag 14 Relazione tecnica)
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**Presente**	Il sistema analitico offerto è composto da analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente e contemporaneamente campioni di routine e urgenza (Relazione tecnica pag 14)
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**Presente**	Tutti gli analizzatori oggetto di offerta consentono di diluire i campioni in automatico ove necessario. (pag 13 Relazione Tecnica)
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	**Presente**	La produttività del sistema offerto è in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (pag 14-15 Relazione tecnica).
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**Presente**	Gli analizzatori stand alone offerti consentono l'accesso fronte macchina per l'esecuzione degli esami urgenti ed emergenti (Relazione tecnica pag 15).
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**Presente**	Tutti gli analizzatori offerti sono equipaggiati con sonde di campionamento munite di sensori di livello e coagulo. (relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20 pag 8,9,15-18; relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20 pag 8-9, 15-18; DxI 800 -91501-Scheda Tecnica _V1_2020 pag 3-7).
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**Presente**	Il sistema analitico offerto esegue il riconoscimento dei campioni tramite codice a barre (AU5800 pag 65; pag 2 DxI 800 -91501-

			Scheda Tecnica _V1_2020). Il sistema analitico offerto esegue il riconoscimento dei reattivi tramite barcode (pag 4 relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20, pag 4 relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20, pag 8 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020).
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**Presente**	Gli analizzatori offerti sono dotati di controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero test residui con preallarme e segnalazione della scadenza. L'aggiornamento dello stato dei reagenti avviene in tempo reale. per tutti gli analizzatori (Relazione tecnica pag 15; relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20 e relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20 pag 9, 21 22; pag 6,8 13 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020)
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	Presente	Ogni analizzatore proposto permette il caricamento random dei campioni fronte macchina da provette primarie e secondarie senza interruzione della fase analitica (Relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20 pag 4; relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20; Pag 1 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020).
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**Presente**	AutoMate 2550 posizionato nell'area Pre-Analitica, utilizza solo per l'adesione delle etichette alle provette di aliquota create, un proprio compressore interno di ridotte dimensioni che sarà posizionato nel locale tecnico identificato in fase esecutiva (Relazione tecnica pag 16)
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**Presente**	Viene offerto il test OSR61204 Creatinine (Enzymatic). Test enzimatico per la determinazione quantitativa di creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina umani con analizzatori AU Beckman Coulter (pag 154 IFU)
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**Presente**	Access PCT è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza con particelle paramagnetiche (pag 142 IFU).

ESITO:	**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**300 provette** (pag 31 Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19; RT pag 16)
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=4:0** **Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=3:0** 195 rack strumentali differenti. Differenti marchi compatibili: beckman ACL werfen, Sysmex, liason, panther, Hitachi, architect, centaur, sebia,hamilton, immucor sapphire, roche, stago, behring, elite evolis (pag 17-22 Relazione tecnica; Automate_2500_Catalogo_Lista_Baseframe_v19)
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1080** L'area di destinazione dei campioni di AutoMate è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico, per un totale massimo di 1080 posizioni di sorting nella configurazione standard. Ciascuno di essi può essere diviso in differenti destinazioni con la possibilità, quasi illimitata, di configurazione secondo le esigenze del Cliente, utilizzando i rack degli strumenti presenti in laboratorio. Da pag 9-54 Scheda Tecnica_AutoMate 12x0-25x0 tutti i baseframe compatibili. (Relazione preliminare pag 11-12, pag 4 Scheda Tecnica_AutoMate 12x0-25x0; Relazione tecnica pag 22)
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a	**Abbott:Beckman=0:5** **Abbott:Roche=1:1**

		coppie	**Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=1:1** Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna (pag 73 Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19; pag 23 RT)
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no). In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono

			integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri (pag 24 RT).
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua

			operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione (pag 24 Relazione tecnica).
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=2:0** L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: tipo di provetta, dimensioni della provetta, colore del tappo. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte) (pag 25 Relazione tecnica)
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/assente	**Presente** Tutti i moduli del sistema consentono l'accesso visivo e operativo. AutoMate 2550 protegge l'operatore dalle parti in movimento con coperchi anteriori a discesa e schermi trasparenti fissi posizionati sui cassetti ad estrazione (pag 25 RT, pag 21 Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19)
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei	**300 aliquote/h** il sistema AutoMate 2550 è dotato di aliquotatore ed etichettatore automatico in linea che può lavorare con una produttività oraria di 600 provette/h (Media 1 Aliquota per 1 provetta Madre) (Rt pag 26;

		parametri)	pag 3 Scheda Tecnica_AutoMate 12x0-25x0)
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia (pag 26 RT).
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita (pag 26-27 RT).

A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=2:0** Automate 2550 utilizza provette secondarie standard 13x75 (CE) Sarstedt, facilmente caricabili nel sistema con l'utilizzo della confezione originale che si adatta perfettamente al contenitore porta-provette del sistema AutoMate 2550 con una minima manualità richiesta da parte dell'operatore (pag 27 Relazione tecnica).
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=2:0** Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack a 4 posizioni per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio (pag 27 Relazione tecnica).
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e	Q2 Confronto a	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1**

	modalità di ricerca)	coppie	**Abbott:Siemens=0:4** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=0:4** Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Dopo il campionamento, il rack di routine o di emergenza viene riportato all'unità buffer rack finché non è stata completata l'analisi del test originale. Con attivata la funzione di Ripetizione automatica se un test qualsiasi ha generato una richiesta di ripetizione, il rack si sposta sul nastro di bypass ripetizione per la ripetizione dell'analisi, quindi sull'unità di raccolta rack. Vengono eseguiti solo i test che hanno generato una richiesta di ripetizione. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Il volume dell'aliquota viene stabilito dal software strumentale sulla base delle richieste di test e delle eventuali personalizzazioni (reflex testing) **Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi.** Le aliquote prelevate dalle provette primarie vengono conservate a bordo dell'analizzatore in un apposito compartimento refrigerato di 288 posizioni a 4-10°C, per evitarne l'evaporazione. La completa rintracciabilità del campione è disponibile, a monitor, in ogni momento dell'analisi. L'acceso all'ambiente è possibile tramite la Dashboard oppure selezionando la voce 'Archivio' nella barra laterale. La ricerca nell'archivio è facilmente definibile tramite filtri personalizzabili per visualizzare pazienti, richieste o contenitori in

			base alle informazioni che si intendono visualizzare tra le quali quella di accedere alle informazioni di tracciabilità del campione o del singolo test (pag 28-30 Relazione tecnica)
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** In caso di blocco degli automatismi la commissione valuta blocco del LIS/Middleware, i campioni potranno essere processati manualmente. La soluzione offerta benchè non chiaramente indicata nella relazione tecnica, non presenta vantaggi rispetto alle altre offerte (pag 30 Relazione tecnica).
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=0:2** AutoMate2550: sia l'area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento

			preferenziale da parte dell'analizzatore (pag 30-31 Relazione tecnica).
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**5** (BNP/NT-pro BNP, Procalcitonina, CK-MB, betaHCG, Troponina). Quesito n 43 risposto con protocollo 16487-2020 vengono conteggiati tutti i test che nelle ifu risportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia (Relazione tecnica pag. 31)
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=3:0** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. No caricamento continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access® SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario.

			Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso (pag 34 Relazione tecnica).
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,3** I controlli e le calibrazioni vengono richiesti ma devono essere caricati manualmente su appositi rack (pag 34-36 Relazione tecnica)
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/assente	**Assente** Gli analizzatori offerti AU5800 e DxI800 nella configurazione stand alone, non gestiscono on board calibratori e controlli refrigerati.
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** Attraverso il servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE, gli specialisti Beckman Coulter possono procedure da remoto all'inserimento dei valori di calibratori e controlli per le apparecchiature Beckman Coulter collegate. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. I parametri metodologici per tutta la strumentazione offerta sono inseriti direttamente dal personale applicativo Beckman Coulter all'installazione degli analizzatori. Il pro service monitora H24 ma con: "assistenza telefonica Beckman Coulter è gestita da personale specializzato in grado di fornire supporto tecnico e/o applicativo a seconda delle necessità del cliente. Il servizio CTSO è garantito dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate. Dalle 18 alle 8 del giorno successivo una voice mail registrerà il messaggio e genererà un'e-mail automatica agli operatori del Command Center che provvederanno a richiamare

			Problema per calibrazione nelle ore notturne (pag 36 Relazione tecnica).
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** Manutenzioni e ispezioni **giornaliere:** ispezione delle siringhe alla ricerca di perdite; ispezione, pulizia e prime degli aghi campione, aghi reagente e mixer; ispezione della stampante e della carta; sostituzione dell'acqua deionizzata nei flaconi di prediluente; verifica della stabilità del coperchio superiore; preparazione delle soluzioni di lavaggio aghi campione; verifica che la maniglia sulla tanica della soluzione di lavaggio diluita sia nella posizione aperta. Manutenzioni e ispezioni **settimanali:** pulizia dell'ago campione e dei mixer; esecuzione di un lavaggio W2; esecuzione di una procedura Photocal; pulizia dei flaconi di prediluente (AU5800 ISTRUZIONE PER L'USO Capitolo 8 Manutenzione da pag.487).
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poichè inferiore a 1 x 10-1 ppm (per AU5800 Relazione tecnica pag 38-39; Scheda Tecnica AU5812, pag 19 - Scheda Tecnica AU5822 pag19). Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Relazione tecnica pag 38-39; Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3).
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**920** 120+400+400=920 60 campioni DxI x 2 offerti 120 (pag 1 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020) 400 campioni (pag 4 relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20) 400 campioni (pag 4 relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20)(Relazione tecnica pag 39)
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a	**Abbott:Beckman=4:0** **Abbott:Roche=3:0**

		coppie	**Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=2:0** La transizione viene così riassunta dalla proponente**: non è fornito il cronoprogramma né le tempistiche di esecuzione della transizione**. Si inizia con la configurazione del middleware ed il suo collegamento al LIS. Fase 1: posizionamento e collaudo del nuovo DxI800; Fase 2: implementazione del vecchio AU5822 con i test urgenti, installazione e collaudo del nuovo AU5812, una volta operativo, installazione e collaudo del 5822. Installazione e collaudo del DxI800. Fase 3: installazione e collaudo dell'Automate 2550, del Class 120, Sanibox e del Labitup. (Relazione tecnica pag 39-42; relazione preliminare 21-25).
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**268 metodiche in linea** DxI 50 x2=100 (pag 7 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020) AU 5822 111 fotometriche (pag 4 relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20) AU 5812 57 fotometriche (pag 4 relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20)(RT pag 42-43)
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue di tutta la strumentazione con SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ogni modello ha una carrozzeria in acciaio verniciato ed è formato da 1 Modulo base, identico per tutte le taglie ma modulabili nel numero

			di moduli filtro. Il modulo A di controllo e un modulo B di filtraggio. Il sistema può pertanto considerarsi Modulabile sulla base delle specifiche esigenze. Nella macchina è prevista una fase di emulsione, una di disinfezione UV, una fase di filtraggio e una fase di finitura dell'effluente, consistente nel passaggio attraverso lampada ad ultravioletti per l'abbattimento dell'eventuale carica batteria residua. **Sanibox gestirà direttamente la maggior parte degli analizzatori oggetto di offerta. Il progetto si è particolarmente concentrato sugli analizzatori ad elevato volume di scarico.** Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. **Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo.** Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • **Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre)** di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità

			ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. **Solidi 321,6kg/anno** (C Rifiuti prodotti ASL4)
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:4** Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora: AU5812 64L/l fotometrico+ 2L/h ISE; AU5822 125L/h fotometrico+2L/h ISE; DxI 0 L/h (totale **190 litri/ora**)(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) .
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**9600 test/ora** 6000 fotometrici 3600 ISE=9600 4000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h 2000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h; (pag 4 relazione au 5822 2015_05 - rev10_08_20) (pag 4 relazione tecnica AU 5812 2018_07 - rev 10_08_20) (pag 44 RT).
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**800 test/ora** 400 test/ora x2 (RT pag 44; pag 1 DxI 800 -91501- Scheda Tecnica _V1_2020)
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1**

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			

C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**56 metodiche di chimica clinica** con confezionamento doppio o triplo) (pag 46-48 Relazione tecnica)
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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0** La linearità estesa è ottenuta con diluizione del campione. **"***Non è stato possibile calcolare alcuna concentrazione. Il valore OD del campione è superiore al valore OD del limite superiore della linearità metodo. Interventi correttivi: Diluire il campione e ripetere l'analisi"* (Relazione tecnica pag 50; pag 747 AU5800)
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=3:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=4:0** **Roche:Siemens=2:0** Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio, potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. Aperto stabile 90 giorni a bordo.La prestazione degli elettrodi è coperta da garanzia per 20.000 campioni o per 6 mesi. Ricalibrare il dosaggio ogni giorno (pag 51 Relazione tecnica; IFU ISE).
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La tabella in allegato riporta informazioni molto parziali, a volte confondenti e per nulla esaustive. Nelle schede tecniche, spesso il

			riferimento più alto della catena non viene menzionato e in molti casi viene indicato solo il materiale o la procedura di riferimento utilizzati, quando sarebbe invece opportuno specificarli entrambi, inoltre non viene spesso fatta distinzione tra materiale di riferimento primario e secondario. Non sempre il tipo di catena metrologica è facilmente evincibile.
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:2** 46,93gg valutati test obbligatori di chimica clinica. AU5800 conserva i reattivi a bordo in rotori distinti. Il primo reagente (R1) e il secondo reagente (R2) sono contenuti in due frigoriferi distinti. Quando viene eseguita la Fine processo, la temperatura dei frigoriferi viene mantenuta tra 4 °C (39,2 °F) e 12 °C v (pag 51 Relazione tecnica).
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**24 controlli multiparametrici** (vedi IFU + Modello M6)
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Per AU: è possibile gestire a video ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (Relazione tecnica pag 53-54).

N°	Descrizione	Compilare con il	Note di dettaglio (eventuali)

		dato richiesto	Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**32.93gg** 30 reagenti di immunometria (IFU)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**95% 57/60** 30/30 reagenti pronti 27/30 calibratori pronti (non pronti insulina, procalcitonina, tireoglobulina) Solo obbligatori quesito post indizione 159 (IFU+ modello m6)
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**3** DxI Wash buffer, DxI substrato, Sample diluent A.
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** - Presente, il LoD osservato per Access hsTn T calcolato utilizzando un protocollo basato su CLSI EP17-A2.37 è di 2,3 pg/mL (ng/L). Studio al 99° 1000 soggetti sani 17,5 pg/mL (ng/L) (IC del 95%: 12,6–20,7); -Access hsTnI è un dosaggio ad elevata sensibilità in linea con la definizione IFCC in cui il CV% è inferiore al 10% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione; -Sono disponibili intervalli per genere;

			-Sono disponibili le differenze dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L;

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,5** 1)La proposta organizzativa di Beckman Coulter concerne il mantenimento di una struttura analitica consolidata, di grande affidabilità e semplicità di utilizzo che gli utilizzatori saranno subito in grado di utilizzare senza alcun tempo necessario per i training, il solo Middleware necessità di training, in quanto è una versione evoluta dell'attuale installato, ma che presenta caratteristiche migliorative. Il laboratorio di Lavagna MANTERRA' i dati delle personalizzazioni/regole che erano state definite per i test conservando e travasando in ATMOSPhere i dizionari di configurazione (esami, contenitori, metodiche), gestiti sull'attuale Middleware (Labitup Millenium) insieme all'archivio storico dei pazienti, dando così continuità al lavoro svolto in breve tempo e conservando dati importanti per il proseguo del lavoro. Il sistema analitico prevede una strumentazione non integrata: UniCel DxI 800 preleva dalla provetta primaria un'aliquota di campione e la trasferisce in una cuvetta interna all'analizzatore, chiamata "sample vessel". Le aliquote di campione vengono conservate a bordo dell'analizzatore in un apposito compartimento refrigerato a 4-10°C fino a 3 ore e poi automaticamente scartate. Grazie a questo sistema, la provetta primaria viene immediatamente rilasciata dall'analizzatore e resa disponibile per ulteriori approfondimenti su altra strumentazione. Su UniCel DxI 800 è possibile caricare senza

			richiedere nessuna interruzione dei test in corso sull'analizzatore, fino a 4 pack reagenti simultaneamente che l'analizzatore provvede autonomamente e inviare nel compartimento refrigerato a 2-10°C da 50 posizioni. L'analizzatore elimina autonomamente i pack reagenti esauriti. Il sistema AU non consente il caricamento in continuo dei reagenti, ed i calibratori ed i controlli devono essere caricati a mano. Vengono utilizzati gli stessi rack standard da 50 posizioni della preanalitica AutoMate 2550, per il trasporto (raccolta/invio delle provette dai centri esterni, dal Centro prelievi e dai reparti al Laboratorio di Lavagna) con il caricamento diretto degli stessi rack in centrifuga Hettich Rotixa che viene configurata con uno speciale rotore atto alla gestione di questi rack, l'operatore, dopo un rapido controllo, potrà caricare i rack direttamente in centrifuga. Al termine del ciclo di centrifugazione l'operatore caricherà direttamente lo stesso rack nell' area di ingresso della preanalitica AutoMate 2550 per il check in preanalitico, con una notevole riduzione dei tempi per la preparazione delle eventuali bascule e una maggior sicurezza per l'operatore che ha una ridotta manipolazione dei campioni. Sempre con l'utilizzo dei rack standard AutoMate, tutte le provette che non necessitano la centrifugazione, vengono immediatamente caricate al loro arrivo nel modulo di ingresso senza ulteriori manipolazioni e utilizzando lo stesso rack con cui sono state ricevute per una rapida e immediata gestione (check in e distribuzione). Il caricamento su AutoMate 2550 avviene in continuo senza interruzione della produttività del sistema, che garantisce per le fasi di checkin, stappatura e sorting una produttività di 1200 provette/ora. L'utilizzo del modulo di aliquotazione di AutoMate permetterà un maggior consolidamento delle provette mantenendo comunque il TAT attuale di esecuzione.I campioni e le aliquote saranno già distribuiti nei rack strumentali di destinazione (AU5812-AU5822-Dxi800 1- DxI800 2) non modificando l'operatività richiesta al tecnico di laboratorio. Gestisce output con archiviazione vedi quesito A10, recapper possibile con parafilm. La gestione dei

			campioni urgenti è particolarmente efficace negli analizzatori AU5800. In quanto dispongono di un ulteriore ingresso dedicato STAT per i campioni urgenti. I rack posizionati nell'unità inserimento rack urgenti vengono analizzati prima di quelli nell'unità inserimento rack. In aggiunta I rack urgenti e di ripetizione vengono spostati alla postazione di aspirazione del campione della corsia di bypass. 3)Supporto per la gestione del cambiamento organizzativo erogati verso gli utilizzatori dal Manager di Beckman Coulter consulente Lean SixSigma Black Belt certificato In qualità di dipendente diretto di Beckman Coulter il Manager Lean SixSigma. SERVIZIO LAB SUPPORT: servizio temporaneo con personale beckman coulter che copre il lavoro dei tecnici durante la formaxione. Middleware accesso da qualunque analizzatore. Supporto scientifico. Assistenza tecnica: interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT GESTIONE MAGAZZINO REAGENTI: il personale dedicato al presente appalto garantirà carico/scarico reagenti relativi all'intera fornitura mediante lo specifico software. Miglioria progettuale Allo stato attuale l'impianto presenta delle cassette a 4 vie installate a soffitto, le quali convogliano l'aria direttamente sopra alle postazioni di stazionamento degli operatori durante le normali operazioni di lavoro Risoluzione del problema con lavori edili. Activepure: quale miglioria al Laboratorio, viene offerto un innovativo sistema di purificazione dell'aria con una esclusiva tecnologia che permette un quasi totale abbattimento delle sostanze contaminanti e aumentando così la sicurezza per gli operatori nella loro presenza in laboratorio.
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente/assente	**Presente** Vedi IFU pag 494
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	Q5 Presente/assente	**Presente** Presente n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS refrigerate prodotte da Hettich a completamento del sistema Automate. pre-configurate

			con i rack standard del sistema di preanalitica AutoMate 2550, ad elevata capacità di campioni (100 per ciclo centrifugazione) ed è provvista di supporto con ruote (pag 19 Relazione preliminare, pag 70-72 Relazione tecnica).
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:5** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=1:1** La ditta stima che in base ai fabbisogni dichiarati dalla ASL4 tra taniche reagenti vuote, provette, flaconi consumabili vari i rifiuti solidi prodotti anno possano essere stimati intorno ai 321,6 kg. Non ci sono reflui non confluibili in rete fognaria. Inoltre attiva sorveglianza per garanzia aderenza normativa (Rifiuti prodotti ASL4 pag 5).
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**88,23%** Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88,23% (non offerti cromogranina e calcitonina).

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche= 2:0** **Abbott:Siemens= 0:3** **Beckman:Roche= 3:0** **Beckman:Siemens= 0:2** **Roche:Siemens=0:4** Assistenza tecnica: Training on the Job durante le prime routine. Per un periodo di una settimana (5gg) il personale di laboratorio sarà

			supportato da uno specialista applicativo durante le prime routine. Formazione: differenti corsi previsti durante l'istallazione e post installazione con possibilità accreditamento ECM (Relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag 15-18)
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Technical Support Organization di Beckman Coulter, l'inserimento di valori di calibratori e controlli sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il FSE, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il CSS ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal CSS collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva (Relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4).
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:5** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:3** Un team di specialisti esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per sup-porto tecnico, applicativo e IT. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il

			supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC (pag 3 relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4) Le visite di manutenzione straordinaria sono intese come chiamate in emergenza e sono illimitate per tutto il periodo di fornitura. Le richieste di intervento in emergenza, dovute a guasto o cattivo funzionamento, dovranno essere inoltrate alla sede di Beckman coulter 02.. Il numero dedicato è attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 20; nei giorni prefestivi e festivi viene messo a disposizione dei laboratori un altro numero dedicato per il contatto diretto con il tecnico reperibile. Al ricevimento della segnalazione il CSS provvederà, con la collaborazione dell'utilizzatore, ad un veloce troubleshooting al fine di valutare la possibilità di ripristinare la funzionalità strumentale telefonicamente o via remoto se il problema non viene risolto nei primi 10 minuti di telefonata, l'operatore provvederà ad inviare elettronicamente la chiamata alle SC. Le SC, in grado di rilevare in tempo reale lo stato del tecnico mediante i dati trasmessi dal palmare in dotazione a ciascuno, potranno far intervenire nel più breve tempo possibile il tecnico locale più vicino e più disponibile in termini di tempo (pag 12-13 Relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4)

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Atmosfere gestisce rerun, reflex test, add-on ripetizione di test alla

			ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi (Relazione tecnica pag 79).

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni) (pag 80 Relazione tecnica).
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/assente	**Presente** Il software di gestione del magazzino QuickStore, verrà dotato di protocollo di collegamento al sistema di ordini aziendali per il trasferimento delle richieste, quando saranno forniti i requisiti di compatibilità del programma in uso all'Ente (pag 80 Relazione tecnica).
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:	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**la perdita del server di produzione** a) 0 minuti b) 15 minuti **la perdita dello storage di produzione** a) 1440 minuti b) 15 minuti (Relazione preliminare pag 48; Relazione tecnica 80-82)

	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.		
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:3** a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3)
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso

			insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione. ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi_ di ogni utente tramite l'assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato. L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente. Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato. Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri: per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; ogni utente può cambiare la propria password di accesso; durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; è possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall'utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza (Relazione tecnica pag 86-87).

G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE	Q5 Presente/Assente	**Presente** Il middleware ATMOSphere è registrato come dispositivo medico

	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: • Se certificato; • Non certificato.		diagnostico in vitro presso il Ministero della Salute (numero di repertorio 1798221/R) ed è stato messo in commercio munito di marcatura CE IVD a certificazione dei moduli e funzionalità (ATMO-DCI Dichiarazione di Conformità CE; RT pag 87)
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software (pag 88 Relazione tecnica).
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/Assente	**Presente** Atmosphere è in collegamento diretto con la strumentazione oggetto di offerta viene stabilito con più canali di comunicazione attivi contemporaneamente, è bidirezionale e funziona in modalità "richiesta" (host query) (pag 90 Relazione tecnica, Relazione preliminare pag 44, ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS pag 6).

Valerio Vcati

Data e Firma del Componente: Genova, 10/5/2023

Allegato numero 25

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: BECKMAN S.r.l.

SISTEMI OFFERTI:

Laboratorio HUB Ospedale Lavagna

Sistema preanalitico

- n. 1 sistema di preanalitica AUTOMATE 2550 con gruppo di continuità
- n. 2 centrifughe Rotixa 500 RS refrigerate da pavimento RF Hettich Italia S.p.a.

Sistema analitico:
- n. 2 UniCel DXI 800 con UPS SYNERGY siii 3KVA
- n. 1 AU 5812 con UPS SYNERGY siii 15KVA
- n 1 AU 5822 con UPS SYNERGY siii 15KVA
- n. 2 deionizzatori DIA CLASS 120
- n 1 sistema smaltimento reflui SANIBOX
- gruppo di continuita' synergy siii 15KVA

Al fine della partecipazione al presente lotto la Ditta concorrente deve offrire, in relazione al pannello di determinazioni aggiuntive, la percentuale minima di ammissibilità fissata nel 70% della tipologia di analiti richiesti.

Analiti opzionali offerti = -15 su **17** pari a **…88,23%**
(non offerti Calcitonina e Cromogranina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**PRESENTE**	**Relazione preliminare (RP) pag. 3-7** Il sistema di automazione proposto prevede il consolidamento tramite l'utilizzo di una sola provetta per l'area siero dove saranno consolidati tutti i test di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso (siero) e immunometria.
2	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.	**PRESENTE**	**RP pag. 8, 37-43** Vengono proposti 2 sistemi analitici per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, droghe d'abuso e farmaci (1 AU5812 singolo modulo con doppio ISE e 1 unità fotomterica e 1 AU5822 doppio modulo con doppio ISE e doppia unità fotometrica) che possono funzionare da reciproco back up. Per l'immunometria sono offerti n.2 sistemi diagnostici multiparametrici modello UniCel DxI 800, quale reciproco e identico backup.
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**PRESENTE**	**RP pag. 3,44-45** Il middleware ATMOSphere proposto verrà integrato con il Laboratory Information System LIS

			fornito da DEDALUS (gestionale attualmente operativi nei laboratori della ASL 4 Chiavarese) L'architettura di collegamento prevede la centralizzazione sui sistemi server degli interfacciamenti di tutti i sistemi offerti (preanalitica e analizzatori).
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
7	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	**PRESENTE**	**RP pag. 5, 28-31** Gestione dei campioni urgenti sugli

	festivi;		analizzatori
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**PRESENTE**	**RP pag. 4** Il sistema di automazione proposto prevede il consolidamento tramite l'utilizzo di una sola provetta per gli analiti delll'area siero con conseguente riduzione delle provette primarie
9	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;	**PRESENTE**	**RP pag. 44** L'integrazione tra ATMOSphere e LIS verrà consentirà tra l'altro di: trasmettere automaticamente a LIS le informazioni di tracciabilità delle provette; check-in manuale o strumentale (preanalitica, automazione, analizzatore), sorting, caricamento campione su strumento, tracking manuale, stoccaggio automatizzato o manuale.
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**PRESENTE**	**RP pag. 37-43** Viene illustrata l'analisi ottenuta tramite il simulatore LabSim che analizza vari parametri. Nel grafico della simulazione complessiva (pag. 43) il TAT delle urgenze dal check- in al risultato è pari ad un minimo di 25 min ad un massimo di 57 minuti (al 99 percentile)
11	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	**PRESENTE**	**RP pag. 6** **Relazione Tecnica pag 5,44-45** Il middleware ATMOSphere è un

			dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) finalizzato al monitoraggio ed alla gestione dei processi del Laboratorio clinico. Il dispositivo è strutturato con architettura Web-Based ed è destinato a collegare strumentazione pre-analitica, analitica e post-analitica verso un LIS gestendo il flusso di smistamento degli esami richiesti verso la strumentazione interfacciata e consente l'uso di regole personalizzabili
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**PRESENTE**	**Relazione tecnica (RT) pag 79** Atmosphere tramite il motore delle regole impostabili consente di eseguire e gestire i reflex test
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**PRESENTE**	**RT pag 14** I sistemi offerti consentono l'autodiluizone del campione quando necessario
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**PRESENTE**	**RT pag 65-66** Supporto al cambiamento Beckman offre un servizio internoche prende il nome di Performance Partnership Program **CARTELLA 1 Offerta**/2.Relazione Tecnica/Allegati/E1.2 Servizi di gestione al cambiamento.
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile** Vedi punto 4	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche

			31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M5 pag. 1 Modello M6 pag. 12
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/** 95 test obbligatori richiesti e 15 aggiuntivi Modello M5 da pag. 2 a pag. 16 Modello M6 da pag. 2 a pag.11
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M5da pag.3 a pag. 16 Modello M6 da pag.3 a pag. 11
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**PRESENTE**	**CARTELLA 10/** Piano di assistenza tecnica post vendita pag. 3 Ripristino della funzionalità strumentale entro 8h. Sistema di hot line previsto.
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**PRESENTE**	**RP pag 44** Il collegamento avviene in query host o download automatico

F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**PRESENTE**	**RP pag 92** Viene prodotta una tabella con il livello di rumorosità prodotto dagli strumenti offerti in gara (< 65dB) Tali livelli di esposizione al rumore dei lavoratori sono al di sotto dei "valori inferiori di azione" (LEX = 80 dB(A) - cfr, art 189 del D,Lgs, 81/08 e s,mi,), In fase esecutiva con la nuova strumentazione installata, la ditta offerente si impegna a condurre una prova tecnica della rumorosità interna al Core Lab esaminando l'attività lavorativa degli operatori e degli strumenti analitici per intraprendere eventuali azioni migliorative
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	**PRESENTE**	**RT pag 67** *ELEMENTI DI MIGLIORIA PROGETTUALE* Allo stato attuale l'impianto presenta delle cassette a 4 vie installate a soffitto, le quali convogliano l'aria direttamente sopra alle postazioni di stazionamento degli operatori durante le normali operazioni di lavoro. Con l'obiettivo di risolvere tale criticità, si propone di sostituire le unità a 4 vie con unità canalizzate a

			bassa prevalenza associate a diffusori lineari a soffitto per migliorare il comfort ambientale degli operatori
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	**PRESENTE**	**RP pag 19** Viene offerto il sistema Sanibox SANIBOX, è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU e DxI, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. **CARTELLA 9/DOC reflui**/Informativa reflui AU e informativa reflui DxI. **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
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	**GIA' PRESENTE**	Per questo requisito del presente lotto vedi chiarimento n. 206 del 09/07/2020: alle richieste del Capitolato Prestazionale, l'area di validazione del Lotto 4 non subirà modifiche.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**PRESENTE**	**RP pag 9** Iscrizione programma VEQ: è presente una tabella con i programmi VEQ offerti.

			CARTELLA 2/Modello M5 e all/ Modello M6 pag. 13
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	**PRESENTE**	**RT pag 60** Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso consentirà una gestione facilitata della correlazione

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**RT pag 4, 82** Il Middleware ATMOsphere, sarà installato su una struttura informatica basata su server ridondati che consentono di completare le analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in caso 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	**PRESENTE**	**RT pag 4** In ATMOsphere, l'indicatore di stato dei collegamenti verso il LIS e verso tutta la strumentazione della rete è visibile direttamente sulla dashboard della schermata principale. L'indicatore visivo cambiando colore consente di segnalare malfunzionamenti del collegamento verso il LIS. **CARTELLA 1 OFFERTA/**2 Relazione Tecnica/Allegati /ATMO UMI User Manual pag 24

c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**PRESENTE**	**RT pag 4**
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**PRESENTE**	**RT pag 4** ATMOsphere integra un pacchetto di tracciabilità dei campioni che consente di tracciare tutti i passaggi delle provette sia la fase di check-in che le successive fasi di sample seen. ATMOsphere identifica in modo univoco tutti gli analizzatori che eseguono l'analisi e riceve da essi i dati di tracciabilità del campione **CARTELLA 8 SISTEMA INFORMATICO/**Atmosphere v1.0.1 Scheda Tecnica
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	**PRESENTE**	**RT pag 5** Il modulo aggiuntivo di ATMOsphere denominato Command Central trasforma le stazioni di lavoro del middleware in postazioni multi-display che consentono il monitoraggio ed il controllo remoto delle strumentazioni offerte. **CARTELLA 8 SISTEMA INFORMATICO/**Atmosphere v1.0.1 Scheda Tecnica pag 39
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**PRESENTE**	**RT pag 5** ATMOsphere integra un sistema esperto per la verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili. **CARTELLA 8 SISTEMA**

			INFORMATICO/Atmosphere v1.0.1 Scheda Tecnica pag 18. Sistema esperto
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**PRESENTE**	**RT pag 6** Viene offerto n.1 sistema Middleware Labitup QuickStore per la gestione del magazzino (Prodotto da LUTECH) comprensivo di Personal computer STANDARD e Monitor 23". **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12 **CARTELLA 5 Manuali operatore/**QS UMI Quickstore Manuale utente
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**PRESENTE**	**RT pag 7** Il middleware ATMOsphere sarà fornito corredato da quattro postazioni informatiche dedicate comprensive di Personal computer STANDARD, Monitor 23", Nr. 4 Lettori fissi per Tube Tracking, Nr. 2 Stampanti barcode Zebra e stazione Command Central . **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**PRESENTE**	**RT pag 7**
l	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: 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	**PRESENTE**	**RT pag 7** a) Il sistema proposto gestisce gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza. b) ATMOsphere integra un dizionario di profili permessi che consente di definire un numero illimitato di profili utente.

	livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		c) ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione. Inoltre, registra tutte le operazioni eseguite sui dati associandogli un'etichetta (tag) univoca quale chiave di ricerca. Le attività sono descritte e sono presenti video tutorial **CARTELLA 8 SISTEMA INFORMATICO/**cartella video **/**ATMO UMI User Manual pag 17, 21,23, 81

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**PRESENTE**	**RT pag 9** La preanalitica AutoMate 2550 effettua il processo di Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio, il sorting, la stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette e archiviazione dei campioni. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag 8
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**PRESENTE**	**RT pag 9** La preanalitica AutoMate 2550 identifica la provetta, il tipo di tappo e ilcolore del tappo di un campione, con

			tracciatura completa. La lettura avvine tramite barcode **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag 2 (Unità di ispezione provetta TIU)
3 a	Capacità di carico superiore (a 250 tubi primari) >= a 240 tubi primari *	**PRESENTE**	**RT pag 9** 300 provette (Standard input base frame per 6 rack Automate da 50 posizioni) **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag 4
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**PRESENTE**	**RT pag 9**
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**PRESENTE**	**RT pag 9** Il sistema Automate 2550 consente la gestione di provette con altezza e diametri differenti secondo tabella riportata **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag 4 provette gestite
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**PRESENTE**	**RT pag 9** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag 2 (Unità di ispezione provetta TIU) **CARTELLA 5 Manuali Operatore /**Manuale operatore Automate pag 105 rack errori
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**PRESENTE**	**RT pag 9** Sono descritti ed elencati le tipologie di rack strumentali compatibili con

			Automate 2550 vedi: **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate da pag. 21 Base frame output.
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**PRESENTE**	**RT pag 9** 600 campioni /ora AutoMate 2550 con modulo aliquotatore, è in grado di processare fino a 600 campioni per ora, di cui 300 provette primarie e 300 provette secondarie secondo impostazione di specifiche regole; **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag. 3 **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**PRESENTE**	**RT pag 9** **RP pag12** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag. 4,8
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**PRESENTE**	**RT pag 10** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag. 4, da pag. 21 Base frame output.
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**PRESENTE**	**RT pag 10** Il middleware ATMOsphere sarà fornito corredato da quattro postazioni informatiche dedicate comprensive di Personal computer STANDARD, Monitor 23", **Nr. 4 Lettori fissi per Tube Tracking,** Nr. 2 Stampanti

			barcode Zebra e stazione Command Central . **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**PRESENTE**	**RT pag 10** Il software Sorting out di Automate 2550 sin integra con il middleware ATMOsphere che sarà fornito corredato da quattro postazioni informatiche dedicate comprensive di Personal computer STANDARD, Monitor 23", Nr. 4 Lettori fissi per Tube Tracking, Nr. 2 Stampanti barcode Zebra e stazione Command Central . **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
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.	**PRESENTE**	**RT pag 10** **RP pag 19** Viene fornita una coppia di centrifughe stand alone da pavimento refrigerate, modello Hettich Rotixa 500RS. Ogni centrifuga sarà preconfigurata con specifici rotori in grado di alloggiare 2 rack standard di AutoMate 2550. Questa configurazione permette per ogni centrifuga un carico di 100 provette a ciclo utilizzando gli stessi rack che vengono poi caricati direttamente sulla preanalitica o distribuiti a specifici settori. **CARTELLA 2/Modello M5 e all/**

			Modello M6 pag. 12 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda tecnica ROTIXA 500
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**PRESENTE**	**RT pag 10** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag. 2 software di gestione Sorting Drive
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	**PRESENTE**	**RT pag 10** I sistemi offerti AU5800 e UniCel DxI 800 sono dotati di lettore per il riconoscimento delle comuni etichette di barcode e sono in grado di gestire nella fase analitica oltre le provette primarie, anche le secondarie aliquotate e le coppette. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.2 Relazione AU5822 pag 4 Relazione AU5812 pag 4
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,	**PRESENTE**	**RT pag 11** Gli strumenti AU5800 offerti , garantiscono il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno dei due strumenti, in quanto la configurazione AU5812 con 1 MODULO da 54 posizioni fotometriche + 3 ISE e AU5822 con 2 Moduli da 54x2 (108) posizioni fotometriche + 3 ISE garantisce il caricamento dei 46 test urgenti per

			chimica clinica anche in 1 solo modulo analitico funzionante. Per immunometria i 5 test urgenti possono essere eseguiti in caso di blocco di un analizzatore UniCel DxI 800, sul secondo analizzatore in quanto ogni analizzatore dispone di 50 posizioni refrigerate per i reagenti on board. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.7 Relazione AU5822 pag 5 Relazione AU5812 pag 5
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	**PRESENTE**	**RT pag 11** La completa tracciabilità delle provette e delle aliquote è garantita attraverso l’esportazione delle informazioni al middleware ATMOSphere **CARTELLA 8 SISTEMA INFORMATICO/**Atmosphere v1.0.1 Scheda Tecnica
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**PRESENTE**	**RT pag 11** AU5800: Il primo reagente (R1) e il secondo reagente (R2) sono contenuti in due frigoriferi distinti e la temperatura dei frigoriferi viene mantenuta tra 4°C e 12 °C. UniCel DxI 800: L’analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack reagenti caricati e a portarli nel compartimento refrigerato

			a 2-10°C dove è possibile caricare fino a 50 pack reagenti **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.7 Relazione AU5822 pag. 5 Relazione AU5812 pag 5
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**PRESENTE**	**RT pag 11** *Come da quesito 159 sono da considerare pronti all'uso solo i reagenti obbligatori* **92,63%** dei reagenti è pronto all'uso 95 test obbligatori richiesti di cui 7 non pronti all'uso (CK, ALT, AST, COLINESTERASI INIBITA, FRUTTOSAMINA, LIPASI , EDDP) Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale. **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/** IFU reagenti
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**PRESENTE**	**RT pag 11** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.8, 13 Relazione AU5822 pag. 24,26,27 Relazione AU5812 pag 24, 26, 27
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**PRESENTE**	**RT pag 12** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 7 Relazione AU5812 pag. 7

			CARTELLA 2/Modello M5 e all/ Modello M6 pag. 10 indici del sieri
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**PRESENTE**	**RT pag 12** La configurazione strumentale offerta ha una produttività totale, comprensiva di backup, per la chimica clinica incluse metodiche ISE **di 9600 test/ora** (AU5822: 4000 test/h fotometrici; 5800 test/h con ISE AU 5812: 2000 test/h fotometrici; 3800 test/h con ISE e per test immunometrici di 800 test/ora incluso backup (DxI: 400 test/ora X2) **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 7 Relazione AU5812 pag 7 DxI800 Scheda tecnica pag.1
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**PRESENTE**	**RT pag 12** Su DxI vengono eseguiti su aliquota conservata a bordo. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 4, 16 Relazione AU5812 pag 4, 16 DxI800 Scheda tecnica pag.3,12,14
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**PRESENTE**	**RT pag 12** AU5800 dispone di una Unità inserimento rack urgenti che sono caricati dal modulo di ingresso. Nell'analizzatore UniCel DxI 800 il campione urgente, se non identificato

			dal codice a barre o dal sistema informatico del laboratorio, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 8, 9 Relazione AU5812 pag 8, 9 DxI800 Scheda tecnica pag. 2
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	**PRESENTE**	**RT pag 13** Gli strumenti offerti sono in grado di gestire i Controlli di qualità CQ, come qualsiasi campione, integrando il risultato nel programma di elaborazione del controllo. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 10,14,22 Relazione AU5812 pag 10,14,22 DxI800 Scheda tecnica pag. 4,12,13
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**PRESENTE**	**RT pag 13** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 23 Relazione AU5812 pag 23 DxI800 Scheda tecnica pag. 12
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**PRESENTE**	**RT pag 13** Lo scarico dei reflui strumentali verrà collegato ad un sistema SANIBOX di depurazione secondo la normativa (art. 34 del D.LGs 50/2016) che sarà connettibile alla rete aziendale. I residui solidi verranno raccolti nei contenitori strumentali, che potranno

			essere facilmente svuotati nei contenitori richiudibili standardizzati del laboratorio Il sistema UniCel DxI scarica automaticamente le confezioni di reagenti vuote e le trasferisce nel sacchetto di raccolta dei rifiuti solidi. **CARTELLA 9/DOC reflui**/Informativa reflui AU e informativa reflui DxI. **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**PRESENTE**	**RT pag 13** I sistemi DIA offerti sono dotati di by-pass automatico che entra in azione ogni qualvolta interviene un guasto a un componente della macchina. Vengono forniti n. 2 deionizzatori DIA CLASS 120 **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**PRESENTE**	**RT pag 14** Lo strumento di Chimica Clinica AU5800 dispone di oltre 10 canali aperti programmabili liberamente che consentono anche l'utilizzo di reagenti di terza parte. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 4,5, 21 Relazione AU5812 pag 4,5, 21
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**PRESENTE**	**RT pag 14** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822

			Relazione AU5812 DxI800 Scheda tecnica
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**PRESENTE**	**RT pag 14** I sistemi offerti consentono l'autodiluizione del campione ove necessario. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 7, 8, 16 Relazione AU5812 pag 7, 8, 16 DxI800 Scheda tecnica pag 3
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	**PRESENTE**	**RT pag 15** AU5800 necessita la pausa o lo stanby per il caricamento a bordo dei reagenti. DxI800 permette di caricare i reagenti in continuo. Per la manutenzione degli AU e di DxI è necessario programmare le manutenzioni in tempistiche diverse **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 5 Relazione AU5812 pag 4, 5,18 21 DxI800 Scheda tecnica pag 7,15
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**PRESENTE**	**RT pag 15** Gli analizzatori stand alone offerti consentono l'accesso fronte macchina per l'esecuzione degli esami urgenti ed emergenti **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 14 Relazione AU5812 pag 14 DxI800 Scheda tecnica pag 1

20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**PRESENTE**	**RT pag 15** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 8,9,15,18 Relazione AU5812 pag 8,9,15,18 DxI800 Scheda tecnica pag 3,7
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**PRESENTE**	**RT pag 15** Gli analizzatori offerti sono dotati di riconoscimento positivo con codice a barre del campione e dei reagenti con controllo del magazzino in tempo reale con indicazione di stabilità, scadenza e test rimanenti on board nel lotto. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 4 Relazione AU5812 pag 4 DxI800 Scheda tecnica pag 2,6
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**PRESENTE**	**RT pag 15** Gli analizzatori offerti sono dotati di controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero test residui con preallarme e segnalazione della scadenza. L'aggiornamento dello stato dei reagenti avviene in tempo reale. per tutti gli analizzatori. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 9, 21,22 Relazione AU5812 pag 9,21,22 DxI800 Scheda tecnica pag 6,8, 13
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**PRESENTE**	**RT pag 15** Ogni analizzatore proposto permette il caricamento random dei campioni

			fronte macchina da provette primarie e secondarie senza interruzione della fase analitica. **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 4 Relazione AU5812 pag 4 DxI800 Scheda tecnica pag 1
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**PRESENTE**	**RT pag 16** Tutti gli analizzatori offerti non utilizzano aria compressa per la movimentazione meccanica, quindi non è necessaria l'installazione di compressori.
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**PRESENTE**	**RT pag 16** Viene offerto il test OSR61204 Creatinine (Enzymatic). **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU reagenti Pag 154
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi		**RT pag 16** Viene offerto il test C22593 Access PCT, Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemioluminescenza **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU reagenti Pag 142

ESITO: AMMESSA	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio di valutazione**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 16** 300 provette (Standard input base frame per 6 rack Automate da 50 posizioni) **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag 4 **CARTELLA 5 Manuali operatore/** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxi pag.31,65
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-3** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Abbott fornisce un elenco di 40 rack compatibili con la preanalitica Pathfinder 900. Sono configurabili fino a 39 posizioni di destinazione (a seconda delle dimensioni del rack e dal numero di ingressi). Beckman fornisce un elenco di 195 rack compatibili con la preanalitica Automata 2550 che è dotata di sei vassoi di uscita sui quali si possono programmare un totale di 90 configurazioni possibili e per un massimo di 1080 posizioni di sorting. Roche fornisce la preanalitica Cobas® p612 che è dotata di cassetti nell'area sorting utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore. Forniscono un elenco con 160 rack compatibili Sono configurabil 41 posizioni di destinazione

			Siemens offre la preanalitica AQUA 8000CI per la quale sono elencati 20 tipologie di rack validati. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 32 gruppi/partizioni di destinazione. I rack di tutti e quattro i fornitori sono compatibili con le centrifughe offerte ROTIXA 500 RS Hettich. Nel caso di Roche i rack da 5 posizioni cobas sono alloggiati nei cestelli della centrifuga. **ABBOTT** RT pag 8 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4- tipi di racK di campioni supportati/16. documento PS-U- MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **BECKMAN RT pag 17** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate da pag. 21 Base frame output. **ROCHE** RT pag 12 **CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PREANAL/DOCUMENTO** qualified rack cobas p412 **SIEMENS RT pag 18** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 22** La distribuzione delle provette in rack generici che strumentali con regole impostabili dall'operatore è garantito grazie all'area di destinazione dei campioni di AutoMate 2550 che è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico. L'area di uscita può contenere fino a **1.080 provette campione su sei cassetti** di uscita indipendenti, ai quali l'operatore può accedere in qualsiasi momento **CARTELLA 5 Manuali operatore/** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxii pag.32

A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Le aree di lavoro delle preanalitiche proposte sono similari: area di input, area di output/sorting, area di aliquotazione Abott fornisce la preanalitica Pathfinder 900 che contiene quattro moduli di smistamento da configurare a seconda delle esigenze Beckman offre la preanalitica Automate 2550 che ha la peculiarità di avere 6 vassoi porta rack già pre configurati. Il sistema si configura in automatico con la sostituzione del vassoio porta rack. Roche fornisce la preanalitica cobas p 612 fino a 5 cassetti configurabili liberamente in base alle esigenze Siemens offre la preanaltica AQUA8000. L' Area di output/sorting del sistema configurabile per diverse tipologie di racks in uso nei Laboratori di Analisi Cliniche e contiene tre cassetti di uscita **<u>ABBOTT</u> RT pag 9** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **CARTELLA 5/**Manuali operatori/Manuale operatore Pathfinder **<u>BECKMAN</u> RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73, 71 **<u>ROCHE</u> RT PAG 12** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **<u>SIEMENS</u> RT pag 19**

			CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/ Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** I sistemi proposti sono tutti interfacciati con LIS **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 3-4 **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.31 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 20** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25 **CARTELLA 11**/Documentazione sistema informatico/Documentazione sistema informatico_Lotto 4_Pag. 3-5
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3**

			BECKMAN-SIEMENS 1-1 ABBOTT/Pathfinder 900 Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Può contenere fino a 4 moduli di smistamento Beckman/Automate 2550 presenza di un doppio robot. Dal modulo di ingresso il Robot 1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione. Se è presente un errore già in questa fase la provetta viene smistata nel rack errori. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. In base alle informazioni il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione o sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. ROCHE/il cobas p 612 è equipaggiato con il Modulo BAR, che ingloba: il BC Reader - lettore delle etichette dei codici a barre ,una fotocamera, componente con il quale l'apparecchiatura riconosce le caratteristiche fisiche provette e la qualità dei sieri. E' presente anche il Laser LLD che è un Modulo gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione Le provette vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella

			configurazione. Fino a 8 cassetti configurabili liberamente, SIEMENS/La preanalitica **AQUA 8000** è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata (diametro, altezza provetta e colore del tappo) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Le immagini delle provette possono essere salvate nel database di sistema per essere consultate. **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 2 **BECKMAN RT pag 24** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 / 12.19 Processazione dei campioni 1-2 pag.36 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **SIEMENS RT pag 20** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]; Pag. 26-28 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 9.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 sistema Liquid volume detection.

			Riconosce anche il colore del tappo BECKMAN/Automate 2550: TIU unità di ispezione provette. ROCHE/ il cobas p 612 è equipaggiato sia con telecamera sia con laser LLD (volume del campione, stato di centrifugazione, livello di riempimento) SIEMENS/AQUA 8000 è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato che permetti di riconoscere le non conformità. **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/18. PN1500 Liquid Volume Detection on the PF900 Plus pag. 2)- 7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4 **BECKMAN RT pag 25** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag 61 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **SIEMENS RT pag 21** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 30-31; Pag. 26-28
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag.25** **CARTELLA 5 Manuali operatore/** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxii pag.31
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag.26** 300 campioni /ora AutoMate 2550 con modulo aliquotatore, è in grado di processare fino a 600 campioni per ora, di cui 300 provette primarie e 300 provette secondarie secondo impostazione di

			specifiche regole; **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate pag. 3
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Abbott/Pathfinder 900 Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. Beckman/Automate 2550 gestisce la mappatura e l'archiviazione delle provette (vengono ritappate con parafilm), il software iPAW registra i dati dell'archiviazione, incluso l' ID rack di archivio e la posizione del campione ROCHE/cobas® p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas® p612, ove viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas® Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, SIEMENS/La Preanalitica AQUA8000 è in grado di effettuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. La ritappatura avviene tramite tappo a pressione **ABBOTT RT pag 11** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 5/28.Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 22

			<u>BECKMAN</u> RT pag 26, RP pag 35 **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **<u>ROCHE</u> RT PAG 15** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **<u>SIEMENS</u> RT pag 22** **<u>CARTELLA1/ 2.1</u> ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 38-39
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** Tutti gli strumenti di preanalitica proposta gestiscono gli errori tramite la presenza nell'area di output di una rack configurato e destinato alle provette non conformi. Automate 2550 ha in aggiunta a funzione " no order" che permette di gestire le provette con assenza di richiesta. Tali provette vengono posizionate in un rack buffer per un periodo di tempo programmato dall'utente, trascorso il quale Automate 2550 rielabora il campione e se viene individuato un ordine la provetta viene inviata alla postazione di lavoro appropriata. In alternativa viene indirizzata al rack errore. Questa funzione si traduce in un risparmio di tempo. **<u>ABBOTT</u> RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 81-83 **<u>BECKMAN</u> RT pag 26** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale

			Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT AG 16** **CARTELLA 5/Manuali strumenti/**Manuale operatore cobas p612 pag 70 rack per gli errori **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 94-95 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 12
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 Plus può dispensare **due** tipologie di provette secondarie : 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. BECKMAN/Automate 2550 utilizza **una** sola tipologia di provette secondarie standard 13x75 (CE) Sarstedt, facilmente caricabili nel sistema con l'utilizzo della confezione originale che si adatta perfettamente al contenitore porta-provette del sistema AutoMate 2550 con una minima manualità richiesta da parte dell'operatore ROCHE/Il sistema cobas® p612 può adoperare **due** diversi tipi di provette secondarie: - Round bottom tube 13 x75 - False bottom tube 13 x 75 SIEMENS/ AQUA 8000 utilizza provette secondarie di **una** sola seguente tipologia: altezza 75 mm, diametro esterno 12 mm, diametro interno 10 mm **ABBOTT RT pag 12**

			CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 23 **BECKMAN RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT pag 16** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag.30
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. Indiko Plus (dedicato alla esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni (non gestiti da Pathfinder) da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni e consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. BECKMAN/Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei

			campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack sono gestiti dalla preanalitica Automate 2550 che orienta le provette nella migliore posizione di lettura da parte degli strumenti analitici. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posizioni) sia in caso di utilizzo in collegamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamente sul sistema. I rack sono gestiti dalla preanalitica cobas p612 SIEMENS/L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica®Solution il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica®Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati gestiti da AQUA 8000. L'analizzatore Immulite 2000XPi (solo tireoglobulina) per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno (non gestiti dalla preanalitica AQUA) movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. **<u>ABBOTT</u> RT pag 12** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 25/**3.** Scheda Tecnica_ IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/16. documento PS-U-MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **<u>BECKMAN</u> RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /**DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 Contenitori dei campioni e rack pag.43 AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Preparazione dei rack 6-7 pag.239 **<u>ROCHE</u> RT pag 16** **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli

			C 502, c702, e801, ise pag 5) **<u>SIEMENS</u> RT pag 23** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 5/ **14.**Rack validati all'utilizzo in AQUA System **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-3** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/Sistema Alinity: i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. La disponibilità immediata descritta è una disponibilità all'interno degli strumenti Alinity o Indiko per ripetizioni , reflex ecc ma non viene descritta la disponibilità verso altri processi analitici. Non viene descritta la modalità di ricerca campione. BECKMAN/ AU5820-5822 Dopo il campionamento, il rack di routine o di emergenza viene riportato all'unità buffer rack finché non è stata completata l'analisi del test originale. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8

			minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi. L'analizzatore DXI 800 provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta e conservate in compartimento refrigerato a 288 posizioni In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione . Rintracciabilità del campione tramite Atmosphere. ROCHE/I test di chimica clinica sono eseguiti sui moduli <c702> e <c502> mentre i test di immunochimica sono eseguiti sul modulo <e 801>. La provetta con il campione in esame entra nel sistema e viene campionata nel/nei moduli analitici in cui deve eseguire i test. Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati con le seguenti tempistiche di pipettamento: Il modulo <c 702> di 1,8 secondi, i moduli ISE e <c 502> di 6 secondi, il modulo <e 801> di 12 secondi. Se è impostato il rerun la provetta viene conservata nel modulo Sample Buffer fino a completamento La rintracciabilità del campione avviene tramite il software dello strumento . SIEMENS/La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica®Solution. Ogni provetta caricata su Atellica®Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica®Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e

			resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. **<u>ABBOTT</u>** RT pag 12 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 31/3. Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 5 **<u>BECKMAN</u> RTpag 28** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.108,320,370 **CARTELLA 4/Schede Tecniche /** DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13 **<u>ROCHE</u> RT pag 16** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 10) **<u>SIEMENS</u> RT pag 23** **CARTELLA5/**Atellica_Solution_Operator_s_ Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 419-456
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS. Indiko viene gestito . BECKMAN/In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di

			Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550). Nella relazione tecnica viene descritto il flusso di lavoro da seguire manualmente dal check in al check out ROCHE/In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, Non vengono spiegate le modalità di check-in e check out In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica®Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica®Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Vengono anche descritte le modalità operative in caso di blocco della sola LIS o solo del middleware WebLab.MDW, **ABBOTT** RT pag 12 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag.8 **BECKMAN RTpag 30** **CARTELLA1 OFFERTA/ 2.RELAZIONE TECNICA/ ALLEGATI** Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0 **ROCHE RT pag 17** **SIEMENS RT pag 23** **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico_Lotto 4

			Pag. 3-13
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/ Sul Pathfinder è possibile caricare campioni urgenti tramite configurazione dell'ingresso della singola provetta. Sul sistema Atellica è garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibileLa configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. BECKMAN/ Automate 2550: sia l'area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. E' possibile

			configurare un rack d'uscita dedicato alle provette urgenti Chimica clinica- AU5820-5822. I campioni urgenti sono caricati tramite rack di colore rosso: questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack. Immunometria DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Risulta penalizzante che i sistemi di chimica clinica e immunometria non siano integrati con la necessità di trasferire una provetta da un sistema ad un altro. ROCHE/La preanalitica p612 non gestisce i campioni urgenti. Il cobas 8000 è un sistema integrato di moduli per l'analisi di chimica clinica e immunometria (c702,c502, e801). I campioni urgenti possono essere caricati fronte macchina tramite l'ingresso dei campioni STAT. Tramite il software è possibile cambiare la priorità di un campione già a bordo: da campione di routine a campione urgente. SIEMENS/ La preanalitica AQUA 8000 non gestisce i campioni urgenti Le linee analitiche Atellica®Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica®Sample Handler Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e

			proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, **ABBOTT** RT pag 13 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 11. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **BECKMAN RTpag 30** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36/ DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 pag85/AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag. 110,351. **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 8,9) **SIEMENS** RT pag 23**, RP** pag 10 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/** 31_SH_WP_Atellica_Solution_Sample Management_LQ03

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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	5 reagenti urgenti **RT pag 31** La ditta nella RT ne dichiara 0 ma la commissione si attiene al quesito post indizione n 43 prot 16487/2020 (nel quesito il tavolo tecnico decide di conteggiare tutti i test che nelle IFU riportano la possibile 'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia considerata). BNP, CKMB, Bhcg , Troponina , procalctonica **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU reagenti
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 3-0** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-3**

			ABBOTT **/**Sistemi Alinity. Tutti i reagenti a bordo macchina, compresi i reagenti accessori, permettono il caricamento continuo senza necessità di pausa e sono dotati di sistemi di protezione degli errori. L'INDIKO PLUS (utilizzato per i test di droghe d'abuso su urine) consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. L' area reagenti si compone di un cestello refrigerato, da 42 posizioni per contenitori da 10 e 20 ml. Ogni posizione del vano reagenti può essere utilizzata indifferentemente per i diversi reagenti (R1, R2, R3 etc..). Grazie al lettore di barcode, per i reagenti, i contenitori possono essere posizionati in maniera casuale ed il sistema controlla la stabilità a bordo del reattivo. Il software di INDIKO PLUS consente di visualizzare in tempo reale i volumi dei reagenti ed il numero di test rimanenti; ed inoltre è possibile visualizzare il numero di lotto e la scadenza dei reagenti a bordo BECKMAN/ AU5800 mediante il software si possono gestire i reagenti in modo preventivo tramite il calcolo automatico dell'inventario reagenti o in modalità manuale. I reagenti possono essere caricati o a strumento in stand by o a strumento in funzionamento tramite la funzione di PAUSA. I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. DxI800: Il caricamento reagenti e dei reagenti accessori può essere effettuato in continuo anche durante la normale routine, senza richiedere nessuna interruzione dei test in corso sull'analizzatore. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. ROCHE/I moduli analitici del COBAS 8000 hanno un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello strumento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Come sistema di protezione errori tutti i reagenti e le caratteristiche sono identificabili con sistema RFID SIEMENS.I sistemi analitici proposti **Atellica Solution** sono in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), I reagenti sono barcodati. Gli analizzatori di Chimica Clinica

			Atellica CH930 e di immunometria IM 1600 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 - 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. Il modulo ISE deve essere messo in pausa per il cambio del chip. **Immulite** per caricare i reagenti lo strumento deve essere in pausa . Identificazione positiva dei reagenti tramite codice a barre **ABBOTT** RT pag 14 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 12-16. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 3 **BECKMAN** RTpag 32 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.7 Relazione AU5822 pag 5 Relazione AU5812 pag 5 **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA 5/** Manuale operatore cobas 8000 "cobas® 8000 5.4 pag. 245 – 251 (reagenti ISE), 270 - 296 (reagenti c702) pag 300-306 (reagenti c502) e pag 313-365 (reagenti modulo e 801) **SIEMENS** RT pag 23 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 **CARTELLA 4**/ Schede Tecniche strumenti /Scheda tecnica Immulite rev4 pag 3
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,5** **RT pag34** AU5812 e 5822 e DxI800 gestiscono in modalità automatica i calibratori e i controlli ed anche in modalità manuale. Non hanno scomparti dedicati a bordo per la loro conservazione. Forniscono dei rack colorati (giallo per i calibratori e verde per i controlli) per conservare calibratori e controlli e permettere un veloce identificazione **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 22 Relazione AU5812 pag 22 DxI800 Scheda tecnica pag4-5

B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/assente	**ASSENTE** RT pag36
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT Per gli Analizzatori Alinity le modalità di inserimento sono diversificate parametri metodologici sono preimpostati sulla strumentazione ma possono essere caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. Calibratori: Manualmente, Tramite importazione dati con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido , Tramite Abbott Mail (per i calibratori di chimica clinica) La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema Controlli:inserimento manuale dei valori dei controlli oppure tramite importazione dati da flash drive USB Il software permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS: l'inserimento dei parametri metodologici, deicalibratori e dei controlli avviene in 3 modalità: manualmente, tramite file di testo, o con lettore QR code. BECKMAN/Attraverso il servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE, gli specialisti Beckman Coulter possono procedere da remoto all'inserimento dei valori di calibratori e controlli per le apparecchiature Beckman Coulter collegate. I parametri metodologici per tutta la strumentazione offerta sono inseriti direttamente dal personale applicativo Beckman Coulter all'installazione degli analizzatori. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 sono collegati mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Mediante cobas-link l'utlizzatore ha sempre a

			disposizione le schede tecniche di tutti i materiali utilizzati (reagenti, calibratori, controlli, soluzioni) oltre ai foglietti sempre aggiornati dei valori di calibratori e controlliTramite cobas-link l'utilizzatore riceve anche comunicazioni relative ad aggiornamenti importanti mediante messaggio da parte dell'Assistenza Tecnica Roche. SIEMENS/Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti all'interno del software e vengono aggiornate attraverso "Smart Remote Service (SRS)". I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode. Relativamente a controlli interni "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. **Immulite** immissione manuale dei controlli e calibratori nell'integrale (1 parametro) **ABBOTT** RT pag. 16 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/13. Alinity ci series Manuale operativopag.310/20. Relazione Abbott Link pag 8- 9 **BECKMAN** RTpag 36 **CARTELLA 1/ Relazione Tecnica/D assistenza tecnica/**relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9 **ROCHE** RT pag 20 **Cartella 4/ANALIT** Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE e e801): pag 6 (cobas link) **SIEMENS** RT pag.26 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594/ Man. operatore Immulite 2K 03.19 – Capitolo 4 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 06_QC_eInserts XML
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3	**0,7** **RT pag36** Gli analizzatori AU5800 hanno un ridotto carico di lavoro, relativo alle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore. Nella relazione tecnica vengono descritte in modo dettagliato tutte le operazioni di

		sufficiente coeff. 0,0	manutenzione ed ispezione. DxI800 ha una procedura di manutenzione giornaliera automatizzata. Quella settimanale prevede la sostituzione di sonde di aspirazione. Per la preanalitica Automate 2550 le operazioni di manutenzione sono manuali **CARTELLA 1/** / **Relazione Tecnica/** Allegati/ASL 4 operazioni di manutenzioni giornaliere e settimanali **CARTELLA 5 Manuali operatore/** AU5800_ Capitolo 8 Manutenzione da pag. 487 DxI istruzioni per l'uso_ITA_2016 capitolo 6 Manutenzione Pag.53 e seguenti Automate manuale operatore Capitolo 3 manutnzioni
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT /Analizzatori Alinity : il carry over tra campioni, su strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover **<0,1 p.p.m.** (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare puntali monouso con risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è quindi necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. **Indiko** ago dedicato ai campioni e ai reagenti (no monouso) BECKMAN AU 5822 possiede una doppia corona di reazione, che consente di ridurre drasticamente il carryover, distribuendo opportunamente la dispensazione dei reagenti. Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è

			sempre inferiore a 1.0 x 10-1ppm (dove 1ppm=1/1000000) Il carryover Unicel DxI 800 è sempre inferiore a 10ppm (dove 1ppm=1/1000000) usa cuvette monouso ma non puntali monouso. ROCHE/Assenza di carry over per immunometria. Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. I moduli di immunometria (e 801) pipettano i campioni con puntali monouso ma non i reagenti e utilizzano coppette monouso . Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. i reagenti vengono miscelati con ultrasuoni per evitare carryover dovuti a stirrer. I campioni possono effettuare prima i dosaggi di immunochimica e poi i dosaggi sui moduli di chimica clinica SIEMENS/Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione, La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua., L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Assenza di carry over per immunometria**:** Gli analizzatori IM1600 usano un puntale monouso per ogni campione, così come di cuvette monouso in plastica per ogni reazione, esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. IMMULITE < 3,5 ppm (solo un test) **ABBOTT** RT pag.19 **CARTELLA 1/** 15. Relazione Tecnica Alinity ci pag 32/ DT_ IndikoPlus_IT pag 3) **BECKMAN** RTpag 38 Cartella 1/Allegato A.9-Dichiarazione Carryover **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.3 Relazione AU5822 pag 19

			Relazione AU5812 pag 19 **ROCHE** RT PAG 23 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (modulic702 pag.7 e801 pag.7, C502) **SIEMENS** RT pag 29 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica** Allegato 32_Atellica® CH Carryover Whitepaper_152110762 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	Il numero di campioni caricabili fronte macchina per la soluzione organizzativa offerta è di 960 campioni Unicell DxI 60 campioni x2; AU5812 400 campioni;AU5822 400 campioni **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 4 Relazione AU5812 pag 4 DxI800 Scheda tecnica pag 1
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 4-0** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** ABBOTT/2 fasi. Fase 1 : installazione middleware, individuato spazio di swap dove al momento sono presenti di banconi che verranno smantellati e al loro posto viene installato un alinity cic per la formazione del personale, installazione waste manager per raccolta reflui- fase 2 rimozione strumenti attuali, installazione del secondo alinity cii e degli strumenti INdiko plus, La continuità è garantita da 1 DxI e da 1 AU5800 . formazione personale, validazione e correlazione metodiche. Parallelamente rimozione della preanalitica e centrifughe attuali , installazione di una preanalitica provvisoria, (che fa sorting e check-in, stappatura e centrifugazione manuali)e delle nuove centrifughe in attesa della installazione definitiva del Pathfinder., Il tempo necessario per il

			collaudo e l'avviamento della strumentazione è stimato in 33 giorni lavorativi, ovvero in 45 giorni solari (15 giorni in anticipo rispetto i 60 giorni richiesti a capitolato) BECKMAN/fase 1 immunometria: individuata area di swap dove installare nuovo DxI 800 . Dopo la configurazione saranno sostituiti uno per volta gli attuali DxI 800 . Fase 2 chimica clinica disinstallazione /installazione vecchio/nuovo AU5812. La continuità sarà garantita dal vecchio AU5822. La definitiva sistemazione del secondo AU necessita di uno spostamento dei uno dei due DXI nell'area di swap- 3 fase sostituzione preanalitica vecchia con nuova Automate: verrà eseguita durante il week end per non impattare sulla routine. Installazione middleware Atmosphere. Essendo il sistema Beckman già presente le fasi di formazione del personale, di validazione e correlazione metodiche risultano semplificate. Non vengono fornite stime della tempistica. ROCHE/fase 1 verranno smantellati delle postazioni scrivanie per fare gli adeguamenti impiantistici e edili nell'area dove viene installato il primo cobas 8000 . Non viene indicata l'area dove devono essere spostato lo strumento di coagulazione (BCS indicato con numero 6 in piantina) che è attualmente presente nell'area. Fase2: smantellamento di 1 DxI e di di 1 AU5800 e attivazione secondo Cobas 8000 e posizionamento della citofluorimetria (n5 Navius) e strumento di coagulazione (n6). Non viene chiarito dove viene posizionato il Tq prep (n10 preparatore per citofluorimetria) Fase 3: smantellamento del secondo DXi e del secondo AU e posizionamento definitivo degli strumenti di emato-coagulazione (n 6,7,8,9 2x Advia e 2x BCS). Sostituzione preanalitica con cobas p612: non viene descritto come viene mantenuta la continuità della fase preanalitica durante questa sostituzione. Il cronoprogramma è stimato in 45 gg – il progetto di transizione risulta carente sotto alcuni aspetti (parti sottolineate) SIEMENS. Il progetto viene dettagliatamente descritto in 9 fasi. Si utilizzano gli spazi della stanza Riposo-Deposito per poter spostare gli strumenti di citofluorimetria- gli strumenti di ematologia (ADVIA) e uno di coagulazione (BCS) verranno ruotati di 180° . Il secondo BCS verrà spostato in un'area individuata sulla piantina. Verranno consegnati e configurati gli strumenti Atellica SDccI e

			SDcI,e Immulite . Formazione del personale e interfacciamento a LIS. Disinstallazione di due AU 5800 e di due DXi e al loro posto sistemazione definitiva di due ADVIA e due BCS e strumenti di citofluorimetria. Al loro posto verrà provvisoriamente installata, configurata e interfacciata la preanalitica AQUA con relativa formazione degli operatori. In Fase 8 verrà disinstallata la vecchia preanalitica, installate le due nuove centrifughe, e spostata la preanalitica AQUA. Il cronoprogramma è stimato in 60 gg. Il progetto di transizione è ben dettagliato ma risulta più complesso e impattante rispetto agli altri. **ABBOTT** RT pag.20 Cartella 1/Progetto di massima pag 11-16 **BECKMAN** RTpag39 RP pag 21 **ROCHE** RT PAG 23 **SIEMENS** RT pag 28 RP pag 12-17
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 42** **268 metodiche** Unicell DxI 50 metodiche x2; AU5812 57 metodiche; AU5822 111 metodiche **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag 4 Relazione AU5812 pag 4 DxI800 Scheda tecnica pag 7
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutti e 4 gli operatori economici offrono un sistema di gestione automatizzata dei reflui in grado di produrre un refluo unico, campionabile e certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 ABBOTT/WASTE MANAGER TM BECKMAN/SANIBOX

			ROCHE/WTE SIEMENS/INNOVA HINDRA **ABBOTT** RT pag.20 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/12. Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1 21.Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; **BECKMAN** RTpag 43 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19 **ROCHE** RT PAG 31 **CARTELLA 9 /**DOC REFLUI/ Sheda Tecnica WTE **SIEMENS** RT pag 29, 101-104 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-3** Per equiparare le ditte offerenti si calcola il consumo di acqua espresso in l/h come desunto dalle schede tecniche ABBOTT/alinity c 27 l/ora (x3) - alinity i 8 l/ora-INDIKO 2,5 L/ORA (X2)=**116 l/h** BECKMAN AU5812 62 l/ora +2 l/ora ise +AU5822 124 l/ora =**190 l/h** ROCHE C702+ise 36 l/h (x2)+c502 40l/h (x2)+e801 30 l/h (x2)=**212 l/h** SIEMENS/ CH930 33 l/ora (x3)-IM1600- 6 l/ora (x2) =**111 l/h** **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 458 **CARTELLA 1**/ DT_ IndikoPlus_IT pag 6 **BECKMAN** RTpag 44 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/AU5800 pag 49 **ROCHE** RT PAG 31 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (alimentazione idrica modulic702 pag.10 e801 pag.10, C502 pag 10)

			SIEMENS RT pag 31 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/** 16.Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 / 38 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 44** La configurazione strumentale offerta per chimica clinica ha una produttività totale, incluse metodiche ISE **di 9600 test/ora** (AU5822: 4000 test/h fotometrici; 5800 test/h con ISE AU 5812: 2000 test/h fotometrici; 3800 test/h con ISE **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** Relazione AU5822 pag. 7 Relazione AU5812 pag 7
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 44** La configurazione strumentale offerta per i test immunometrici ha una produttività oraria complessiva di 800 test/ora (DxI: 400 test/ora X2) **CARTELLA 4 Schede Tecniche/** DxI800 Scheda tecnica pag.1
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutte le strumentazioni offerte segnalano gli errori di risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari: nelle relazioni tecniche engono descritte le possibili cause e le azioni correttive **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 1600,1601 **BECKMAN** RTpag 44 **CARTELLA 5 /**Manuali /AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738) **ROCHE** RT PAG 32 **CARTELLA 5/**MAN STRUM/Manule operatore cobas 8000 **SIEMENS** RT pag.31

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 46** **56 confezionamenti** diversi per 22 analiti elencati in tabella. La ditta ne dichiara 93 perché conteggia anche gli analiti con confezionamento singolo.
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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 50** **0 metodiche** La linearità estesa è ottenuta con diluizione **CARTELLA 5 Manuali operatore/** Manuale operator AU 5800 pag 189, 747
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 4-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 5-0** **ABBOTT RT pag 26** MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficienti di variazione pari o inferiori all'1%. Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Il modulo ISE è in forma “disposable” che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado

			di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. **BECKMAN RT pag 51** Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) La prestazione degli elettrodi è coperta da garanzia per 40.000 campioni o per 6 mesi, **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.124 **ROCHE RT pag 34** Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni per elettrolita (18.000) **SIEMENS RT pag 32** Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE® Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE® ha una stabilità a bordo di 14 giorni (o per 5000 test) . Al termine di questo periodo il chip A-LYTE® viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 26-32** Viene fornita tabella con i dati di tracciabilità metrologica. In tabella sono elencati i codici dei reagenti **BECKMAN RT pag 51** **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI / Traceability & Uncertainty Immuno - Traceability & Uncertainty Chimica **ROCHE RT pag 34** **CARTELLA 1 OFFERTA/**Relazione tecnica e allegati/C4 RT L1 tracciabilità metrologica/ C4 Procedures of standardization of Chemical Clinical and Immunoassays from Roche Diagnostics

			<u>SIEMENS</u> RT pag 32 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** **<u>ABBOTT</u> RT pag 32-34** media 39,45 gg La conservazione a bordo dei reagenti di chimica clinica va da un minimo di 7 giorni ad un massimo di 90 giorni (Ammonio dichiarato 1 giorno dalle IFU risulta stabile a bordo 15 gg) Il carosello reagenti è refrigerato e ne contiene 70. INDIKO plus ha il vano refrigerato a bordo e la stabilità dei reagenti offerti è di 30gg. **CARTELLA 4** /2. Relazione Tecnica Alinity ci pag 36/3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 3 **<u>BECKMAN</u> RT pag 51** media 46,93 gg La stabilità dei reattivi a bordo varia da un minimo di 7 giorni fino a un massimo di 90 giorni per la maggior parte delle metodiche offerte . Sono presenti due vani refrigerati (reagenti R1 ed R2)per la conservazione dei reagenti a bordo. Sono disponibili 108 posizioni a bordo per AU5812 (54 R1 + 54 R2) e 216 (108 R1+108 R2) per AU5822 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag5/Relazione AU5812 pag 5 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.119 **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI /tabelle carattertistiche reagenti. **<u>ROCHE</u> RT pag 34** media 43,70 gg . La stabilità dei reagenti va da un minimo di 4 gg arriva sino ad un massimo di 84 giorni. A bordo dello strumento cobas® 8000 c702-c502 i reagenti di chimica clinica sono conservati in scomparto refrigerato a temperatura compresa tra 5°C e 15°C. il rotore del c702 è da 70 cassette più 10 nel reagent manager per un totale di 80. Il c502 ha 60 alloggiamenti per reagenti Il dettaglio completo delle stabilità dei reagenti è riscontrabile sul Modello M5 e sulle IFU dei reagenti. **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**RT c8000 C702-C502 pag.9-11 / **<u>SIEMENS</u> RT pag 32** media 45,54 gg La stabilità dei reagenti va da un minimo di 10gg ad un massimo di 126 gg.I reattivi sono conservati a bordo dell'analizzatore Atellica CH in comparto refrigerato a 4 - 12°C. Il vano reagenti è costituito da due piatti 140 (70 posizioni ciascuno), refrigerati.

			CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 274
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**24 controlli multiparametrici per chimica clinica** **RT pag 52** **Control Serum 2 livelli** (vari parametri chimica clinica) **Controllo alcool/ammonio 2 livelli** (AE601/602 per Etanolo) **Liquicheck Ethanol/ammonia 1 livello** (solo livello 3 per Ammonio) **Controllo clin chem 2 2 livelli** (A35280, A35281, 16150,16250 colinesterasi inibita, rame, numero di dibucaina) **Controllo Farmaci 3 livelli** (per Digossina) **Controllo HDL-LDL 2 livelli** (colesterolo) **Controllo Immuno low-high 2 livelli** (C3, C4, aptoglobina..) **Controllo Urine chimica clinica 2 livelli** (sodiuria, potassiuria…) **CSF Liquicheck Control 2 livelli** (proteine e glucosio liquor) **Liquicheck TDM 3 livelli** (amikacina, acido valproico, fenitoina…) **Liquicheck TOX S1-S2E 2 livelli** (amftamine, cannabinoidi, benzodiazepine) **Controllo Multidrug Cut off primario 1 livello** (per EDPP) **CARTELLA 6**/Schede Tecniche reagenti /IFU prodotti
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** **ABBOTT** RT pag 34 **CARTELLA 4** 3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 4 **CARTELLA 5/MANUALI /**Alinity ci series manuale operativo pag 711,,725,733 **BECKMAN RT pag 51** A video tramite un'unica schermata SCHERMATA MONITOR) sono visibili tutti i dati richiesti (calibrazione, bianco reagenti, cinetica di reazione controlli). **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag25/Relazione AU5812 pag 255

			CARTELLA 5 /Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag 368,394,398 **ROCHE RT pag 34** **SIEMENS RT pag 36** **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 368-369

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**32,57gg** **RT pag. 54** **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU reagenti **32,57 gg di media = 4,6 settimane** (1075 gg somma dei giorni dichiarati per ciascuna metodica diviso le 33 metodiche)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**95%** **RT pag 56** 30 reagenti pronti e 27 calibratori su 30 (non sono pronti i calibratori di: INSULINA, PCT, TIREOGLOBULINA -n.b. l'omocisteina viene eseguita su strumento AU di chimica clinica) La percentuale del 95% è calcolata su 30 calibratori e 30 reagenti. **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/**Schede tecniche IFU analiti offerti Come da quesito 159 sono da considerarsi solo i reagenti obbligatori
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**Sono previsti 3 reagenti accessori** 1 DxI wash buffer 2 DxI Substrato 3 Sample diluent A **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/modello M6 pag

			10
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** ABBOTT **RT pag 35** Il reagente offerto ha la capacità di rilevare la proteina, superiore al 50% della popolazone sana di riferimento rispetto al LoD ma l'informazione non è contenuta nelle IFU bensì riscontrabile nella pubblicazione allegata "*Cardiac Troponin Assays: Guide to Understanding Analytical Characteristics and Their Impact on Clinical Care*" Gli altri tre punti sono conformi **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/22. Studio Cardiac Troponin Assays **BECKMAN RT pag 56** Tutti i requisiti vengono rispettati **CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /**2 Relazione Tecnica/allegati. [Allegato C.3.1 - C11140 K IFU Access hsTnI Troponina I a elevata sensibilità a Pag. 8, Pag. 9, Pag. 11 e Pag. 12] **ROCHE RT pag 36** Sono rispettati 2 requisiti su 4 (CV% non presente e gli intervalli specifici non ci sono bensì è presente il cut off). Inoltre il primo requisito non è presente sulla IFU ma sulla D4 L1 RT troponina 1 CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /1.2 Relazione Tecnica e allegati. **CARTELLA 6 /schede tecniche reagenti** Schede tecniche del reagente offerto, pag.458

			<u>SIEMENS</u> RT pag 39 Siemens rispetta sulle IFU solo il secondo requisito . **CARTELLA 6** /ST REAGENTI /IFU Atellica IM TnIH 10997840_IS Articolo "2018 Chapman - Novel TNIH assay in patients with ACS" all'interno di **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 28_Documentazione Bibliografica pag 37

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** **RT pag 59-70** Viene illustrato il layout tramite piantina nel documento Progetto di massima Lavagna Il layout proposto da Beckman ricalca l'assetto attuale: gli strumenti di preanalitica e dell'area siero saranno collocati nella stessa zona di quelli attuali. **<u>Uso della strumentazione</u>** Gli strumenti offerti per le diagnostiche di chimica clinica e immunometria non sono strumenti integrati. Per la chimica clinica vengono offerti due strumenti AU 5812 e AU5822che si differenziano per la presenza di due unità fotometriche per AU5822 e una unità fotometrica per AU5812 e sono di fatto identici per la formazione dell'utilizzatore. Per immunometria vengono offerti due

			strumenti DxI 800. La gestione delle provette deve quindi seguire le logica della separazione (tramite aliquote ad esempio) in base al quesito diagnostico chimica clinica o immunometria. Gli strumenti di immunometria DxI effettuano un'aliquota a bordo strumento che viene conservata e questo permette il dissequestro della provetta primaria in tempi rapidi per un eventuale passaggio sugli strumenti di chimica clinica. Il middleware web based Atmosphere è condiviso su entrambe le tipologie strumentali. **Flusso dei campioni** I rack porta campioni utilizzati in fase di prelievo vengono alloggiati direttamente nelle centrifughe Hettich fornite e nella preanalitica Automate 2550 senza necessità di movimentare le provette. La preanalitica Automate 2550 effettua il check-in, sample seen (eventuali non conformità), stappatura, aliquotazione, smistamento su rack dedicati alle diverse strumentazioni o a postazioni del laboratorio diverse dall'area siero, gestisce lo smistamento prioritario, ritappatura singola tramite parafilm delle provette primarie post-analisi e conservazione su rack con mappatura della posizione. **Aspetti progettuali migliorativi** -Miglioramento dell'impianto di condizionamento con miglioramento del comfort ambientale per gli operatori - impianto di purificazione dell'aria con abbattimento delle sostanze contaminanti e migliorando la sicurezza degli operatori - supporto al cambiamento e supporto scientifico **CARTELLA 1/offerta/**Progetto di massima Lavagna / **Relazione Tecnica/ Allegati/** Relazione AU5822, Relazione AU5812,DxI800 Scheda tecnica , Scheda Tecnica

			Automate 2550, Atmosphere scheda tecnica **CARTELLA 5/ Manuali/** Manuale operatore Automate 2550 funzione recapper capitolo 4
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag. 70** Dosaggio Glucosio offerto è un test UV enzimatico (metodo con esochinasi- lettura 340 nm) per la determinazione quantitativa di glucosio nel siero, nel plasma, nell'urina, nell'emolisato e nel liquido cerebrospinale umani con analizzatori AU Beckman Coulter. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro. (vedi IFU OSR6121_OSR6221_OSR6521 Glucosio_Esochinasi.pdf) **CARTELLA 6**/Schede Tecniche reagenti /IFU prodotti chimica clinica i pag 494
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	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RP pag 70** Viene fornita una coppia di centrifughe stand alone da pavimento refrigerate, modello Hettich Rotixa 500RS. Ogni centrifuga sarà preconfigurata con specifici rotori in grado di alloggiare 2 rack standard di AutoMate 2550. Questa configurazione permette per ogni centrifuga un carico di 100 provette a ciclo utilizzando gli stessi rack che vengono poi caricati direttamente sulla preanalitica o distribuiti a specifici settori. **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda tecnica ROTIXA 500
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1**

	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.		**ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT RT** pag 21 (quesito B15) 57-59 viene offerto **il sistema WASTE MANAGER** che gestisce i reflui liquidi degli Alinity ci purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogn (non vengono quindi calcolati) Il sistema è controllabile da remoto h24 e riavviato in caso di necessità in teleassistenza. INDIKO plus scarica in tanica (vedi progetto di massima). Pathfinder 7,5 kg/ anno **Indiko 2,5 lt/h** 27kg/anno x2 =54 Rifiuti solidi Alinity c non ha rifiuti solidi. Alinity i 98kg/anno x3 = 294 kg/anno Preanalitica puntali 0,3 gr Alinity i cellette 0,5 gr Indiko plus cuvette 0,5 gr cad **Totale rifiuti solidi 355,5** I rifiuti solidi sono sottostimati perhè non considerano le confezioni reagenti e tappi provette stappate per preanalitica. **BECKMAN RT pag 72** viene offerto **il sistema SANIBOX** che gestisce i reflui liquidi degli degli AU5800 e deil DxI purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogna. **TOTALI 321, 6 kg/anno** CARTELLA 1/ Relazione tecnica /C rifiuti prodotti/ riifiuti prodotti ASL4: la tabella a pag.5 riporta nel dettaglio tutti i rifiuti comprese confezioni reagenti . Il DxI non ha puntali . non danno quantitativi di preanalitica . **ROCHE RT pag. 38**

			I reflui liquidi del cobas 8000 vengono convogliati al sistema di purificazione **WTE** che li purifica secondo i parametri del Dlg 152/2003 e possono quindi essere scaricati in fogna Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciali, la quantità annuale stimata è pari a: **1663 kg/anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. e Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **SIEMENS RT pag 45** Il sistema di trattamento dei reflui **HINDRA** collegato alla strumentazione Atellica e Immulite produce un refluo unico 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 preposti.. I rifiuti solidi delle cuvette e dei puntali usati dagli analizzatori Atellica IM1600 ed Immulite 2000 XPi (vengono raccolti mediante scivoli nei relativi contenitori dei rifiuti, all'interno di sacchetti "biohazard" richiudibili, quantificabili in un totale di 2,01 Kg/giorno **733,3 kg/anno** (IM1600 1kg x2 + 0,01 Immulite). Non dice nulla della preanalitica
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag.76** **Analiti opzionali offerti = 15** su **17** pari a **88,23%** (non offerti Calcitonina e Cromogranina) **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 3-4

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata

Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag 47** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Indiko plus Werfen entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive dala chiamata Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Gli interventi di manutenzione su chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata per tutti i giorni, compresi prefestivi **(no festivi).** Presenza della figura del Project Manager Per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Il PM svolgerà il ruolo di coordinamento tra specialisti, tecnici informatici e le funzioni aziendali deputate all'approvvigionamento dei materiali. Semplificazione della richiesta di assistenza strumentale e/o informatica mediante l'assegnazione a ciascun strumento di un numero di 6 cifre e codice QR denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un adesivo applicato allo strumento. Il codice QR consentirà di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire il numero durante le chiamate. Vedi documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **<u>BECKMAN</u> RT pag 77** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale.

			Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Gli specialisti garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici . **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita **ROCHE RT pag. 39**I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. -presenza di una figura professionale specifica per l'assistenza prolungata ai clienti: la figura del "Hypercare Specialist" (HS) con competenze tecniche e informatiche. -presenza degli specialisti informatici per la gestione dell'installazione del middleware e dell'interfacciamento alla LIS **Service Intelligent Platform** Cobas® infinity service

			intelligence platform (SIP) è un client semplice installato all'interno dei server Infinity che raccoglie dati vari utili all'assistenza (identificazione cliente: paese, codice cliente, nome Versione della soluzione software di laboratorio e versione del database Inventario hardware: Macchine e server: nome host, IP, numero di serie, versione, SO, RAM Strumenti Roche e non Roche: ID strumento, tipo di connessione (TCP, seriale o file), nome e versione del driver, numero di strumenti di un certo tipo .Applicazioni di licenza: numero di serie della licenza principale, moduli abilitati) **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag 46** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Risorsa on site per 4 ore/5gg alla settimana. Intervento nei giorni festivi garantito entro le 4 ore dalla chiamata Assistenza tecnica al middleware h24 -7/7 Tempi di risoluzione/ripristino entro 4 h lavorative. Presenza della figura tecnica Automation Application Specialist in affiancamento al personale di laboratorio Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) per i pezzi di maggior usura Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per rilevare anomalie di collegamento informatico. Vedi documento **Assistenza Tecnica Alisa lotto 4**
F2	Sistema di assistenza remota tramite accesso in	Q2	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 3-0**

	tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.	Confronto a coppie	**ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag.48** La hot line è disponibile 7gg/7gg 24h/24h. Abbott ha sviluppato la piattaforma tecnologica Abbottlink che permette di gestire da remoto come se ci si trovasse di fronte allo strumento.Il portale Abbottlink fornisce in tempo reale al personale di laboratorio che vi accede gli operational reports con alcuni dati strumentali (conteggio test effettuati, flussi di lavoro, efficienza del pannello test utilizzato, stato di manutenzione strumentale). il supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink Abbott può monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. Sempre tramite Abbottlink è possibile monitorare gli indicatori di performance strumentale tramite l'applicativo ***OneView che*** permette,in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati.Tramite Abbottlink è possibile scaricare gli aggiornamenti strumentali-Abbott inoltre propone le manutenzioni pianificate predittive che costituiscono un approccio innovativo all'uso dei dati macchina per prevedere quando un'area funzionale di uno strumento richiede un intervento. Vengono analizzati i messaggi di errore tramite algoritmi. **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 1 allegati/ 27. Relazione Tecnica Abbottlink **<u>BECKMAN</u> RT pag 77** Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 /7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì

			al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. IL servizio PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **<u>ROCHE</u> RT pag.40** HOT LINE dal lunedi al sabato 08:30-17:30 La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli, download di aggiornamento software,download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettronico , sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio

			continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performance e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche garantendo un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità del software. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 7-8/ Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4/Piano di assistenza tecnica pag. 3 per hot line **CARTELLA 8/DOC SIST INF/**Middleware /Relazione tecnica cobas infinity 302_ _2020 pag. 15-16 **<u>SIEMENS</u> RT pag. 47** Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h 24, 7 giorni su 7 **L'Atellica Connectivity Manager** (ACM) è il dispositivo che consente agli strumenti Siemens (Automazione Aptio e Atellica® Solution), installati all'interno del Laboratorio, di usufruire delle funzionalità dei Siemens Remote Services che utilizza per il collegamento una VPN (Virtual Private Network) l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica

			valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. Immulite assistenza telefonica e su chiamata, non da remoto(solo 1 test) Vedi documento **Assistenza Tecnica lotto 4** pag 7,12-13 **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Documentazione immulite 2000 xpi-relazione tecnica pagina 30
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** **ABBOTT RT pag.53** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi h 24 no festivi e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. IL per INdiko plus garantisce intervento ntro le 8 ore dalla chiamata compresi pre festivi (no festiivi) documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **BECKMAN RT pag 77** garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **ROCHE RT pag.40** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag. 48**

			Poiché Siemens garantisce una Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag 53** Il middleware offerto AliniqAMS risulta molto versatile nella gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, rerun, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione , gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); gestione dei campioni, dei controlli di qualità, gestione e monitoraggio della strumentazione, gestione della tracciabilità del campione, gestione centralizzata delle informazioni in un unico database archiviazione illimitata dei dati.

			Risulta inoltre un sistema aperto quindi collegabile a strumentazioni di qualsiasi produttore e a LIS diversificate, **CARTELLA 8**/Documentazione sistema informatico/Allegati . Relazione Tecnica AlinIQAMS **BECKMAN** RT pag79 Il middleware Atmosphere gestisce la programmazione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi. Le regole di reflex test possono essere impostate in base a vari parametri. la tempestività del dato è immediatia . **CARTELLA 8 Sistema informatico/**Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12 **ROCHE RT pag 41** Tramite il motore delle regole di cobas infinity vengono gestiti i rerun, i reflex test, le ripetizioni, l'aggiunta di un test. Cobas Infinity gestisce i flussi di lavoro (distribuzione dei campioni in base allo stato degli analizzatori, invio dei campioni su strumento alternativo in caso di fermo macchina). La configurazione dinamica dei flussi permette di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configurazione. E', altresì, possibile programmare il flusso di un campione in base alla sua priorità.

			CARTELLA 8 /MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 10-13 **<u>SIEMENS</u> RT pag 48** WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune funzionalità: • Rerun Rerun con diluizioni Richiesta esami di approfondimento Reflex Test Aggiunta esami (add-on) Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS Routing dinamico Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Le regole sono applicate in tempo reale in modo che l'operatore abbia la immediata percezione di eventuali anomalie. I valori saranno inoltre adeguatamente segnalati con codici colore . **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag 54** **CARTELLA 1/Relazione tecnica Lotto 1 allegati/**29.AlinIQ AMS_Drivers.pdf **<u>BECKMAN</u>** RT pag. 80

			CARTELLA 8 Sistema informatico/ (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti) **<u>ROCHE</u> RT pag 42** **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas **<u>SIEMENS</u> RT pag 49** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/ Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico Pag. 15
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag. 80** Il software di gestione del magazzino QuickStore, verrà dotato di protocollo di collegamento al sistema di ordini aziendali per il trasferimento delle richieste, quando saranno forniti i requisiti di compatibilità del programma in uso all'Ente **CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M6 pag. 12 **CARTELLA 5 Manuali operatore/**QS UMI Quickstore Manuale utente
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 80** Perdita del server **RPO=0 minuti** **RTO= 15 minuti** Perdita dello storage di produzione **RPO: 1.440 minuti (24 ore)** **RTO: 15 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.		
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2--0** **<u>ABBOTT</u> RT pag 56** a) un numero di profili utenti, o tipologie utenti, illimitato. b) AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. Assenza di utenze generiche, scadenza dl login se l'utente non si collega per 180 gg., non è possibile riutilizzare password già usate c) AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) Sono presenti 3 video tutorial Cartella criterio G5 **<u>BECKMAN</u> RT pag 82** a) Numero illimitato di profili utenti 65 permessi applicativi differenti b) evita profili generici possibilità di rilevatori di prossimità o di lettori di badge per login/logout

			veloce protocollo LDAP per tenere sempre allineati in tempo reale tutti i profili utenti- c) psudonimizzazione: caratteri alfa numerici casuali al posto dell'anagrafica del paziente. Le funzionalità e le caratteristiche del software oltre che descritte nella relazione tecnica e presenti nel manuale sono visibili tramite tre VIDEO tutorial come richiesto. **[Cartella 1/**Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3] [Allegato F.1.a-Profili Utente] Allegato F.1.b-Processi di Login e Logout] [Allegato F.1.c-Proteggere i dati del paziente] **<u>ROCHE</u> RT pag 43** a) Profili utenti E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. Due profili: amministratore e custom, quest'ultimo con varie possibilità di livello di autorizzazione. b) Non sono descritti o presentati processi di efficientamento delle procedure di login logout che si attuano con i sistemi tradizionali. Non è neppure presente lo scollegamento automatico dopo un certo periodo di tempo. c) in termini di sicurezza, cobas ® infinity è conforme alle prescrizioni in materia di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 21-22 e Video Infinity punto G5.mp4

			<u>SIEMENS</u> RT pag 53 Punto a)Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Lo scollegamento -logout per inattività è presente Punto c) WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 /Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 /Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi

G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT 59** AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno a garanzia di trasparenza Nel documento allegato in **CARTELLA 8**/ *Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A* pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. **BECKMAN** RT pag 86 ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione **CARTELLA 1/ALLEGATI /(**User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) **ROCHE RT Pag 46** Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software **Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica** cobas

			infinity302cobas pag. 21 **<u>SIEMENS</u> RT pag 55** Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT PAG 87** (numero di repertorio 1798221/R) **Cartella 1/ Relatione Tecnica /**Allegati -ATMOsphere Dichiarazione di conformità Atmsphere CE-IVD Registrazione Ministero della Salute
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 5-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-6** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **<u>ABBOTT</u>** RT pag.60 AlinIQAMS risponde alle caratteristiche di visual management.Come descritto nella relazione tecnica e visionabile nei video allegati il middleware è molto

	video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		versatile consentendo di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. La grafica risulta molto immediata grazie alla presenza di grafici a torta e delle fotografie dei singoli strumenti. La Schermata principale per strumento o gruppo di strumenti con vari contatori personalizzabili, Labviewer con visualizzazione di diversi settori o diversi laboratori afferenti ad un'unica organizzazione con relativi codici colore per visualizzarne lo stato (verde, rosso e giallo). All'interno sono visualizzabili i singoli strumenti (statistiche, test, non conformità) ed è possibile attivare il controllo da remoto dei singoli strumenti. E' possibile attivare una visione tabellare e monitorare lo stato di AMS verso la LIS. TAT Viewer monitoraggio del TAT con i livelli di allerta tramite codica colore Automation Monitor overview di tutti gli strumenti con i test abilitati e disabilitati. Media mobile monitoraggio della media mobile con visualizzazione dei grafici e con allerte automatiche inviabili a indirizzi e-mail impostati quando la media supera la deviazione standard impostata. Sono presenti video tutorial nella **Cartella 8 SISTEMA INFORMATICO /**VIDEO/ criterio G8 **BECKMAN RT pag 88** L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard)-Sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento, Non conformità o Caricamento. Ogni indicatore può

			essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i suoi indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Cliccando sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori della strumentazione sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da

			visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine, è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere.Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. **CARTELLA1/** Allegato F.4.1-Dashboard video , Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3, [Allegato F.4-ANSI_AAMI_HE75_1311_HFE Design of Medical Device] **ROCHE RT** pag 46 Il software proposto lavora a schermate e non consente una panoramica di monitoraggio generale su di un'unica schermata. La grafica non è propriamente quella dei cruscotti o dashboard. L'interfaccia utente di Cobas® infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità

			dell'utente Tali schermate sono, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una schermata per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla sua specializzazione. Ogni area di lavoro si compone di una schermata di monitoraggio in cui gli utenti possono visualizzare la vista completa dei test per paziente, le posizioni dei campioni e i test ordinati ed una schermata di validazione con la quale, utilizzando il motore di validazione cobas infinity e il motore delle regole, i clienti possono validare test, ripetere, test aggiuntivi, ecc.. Non sono presenti video tutorial **Cartella 8 /MIDDLEWARE** /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 23-27 **SIEMENS RT** pag 56 La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. Presenza di contatori di tipo numerico e non graficati. È strutturata nel seguente modo Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS; • In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono

			in corso sugli strumenti; • Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare; • Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS. Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna, nell'esempio si riporta il cruscotto settando i relativi filtri per laboratorio, posto di lavoro, strumento, priorità e tipo paziente Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit **CARTELLA 10 /**Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24/ Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT 90** Il collegamento diretto con la strumentazione oggetto di offerta è bidirezionale e funziona in modalità "richiesta" (host query). **CARTELLA 8/**Doc Sistema informatico/ATMO-UMI User manual pag 20

Genova, 10 maggio 2023

Firma Laura Delfino

Allegato numero 26

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dott. Leonello Innocenti

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: BECKMAN

SISTEMI OFFERTI: Strumentazione Pre-analitica

-n.1 sistema di Automazione Front-End modello AutoMate 2550, per l'esecuzione di accettazione automatica dei campioni (Check-In), separazione automatica dei campioni (Sorting), stappatura dei campioni (Decapping), preparazione di aliquote barcodate (Aliquoting). Sistema è prodotto da Beckman Coulter.

-n.1 postazione di controllo AutoMate 2550, modello Sorting Drive Plus 4.2, quale reciproco e identico backup, che consentono l'accettazione manuale di tutte le altre tipologie di campioni non assimilabili a provette. Sistema è prodotto da Beckman Coulter

-n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS prodotte da Hettich

-Accessori, gruppo di continuità e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi AutoMate 2550

-n. 1 Collegamento Online Sorting Drive Plus 4.2

Sistemi Diagnostici per i campioni del Laboratorio

-n.2 sistemi diagnostici multiparametrici modello UniCel DxI 800, quale reciproco e

identico backup, per l'esecuzione di esami di immunometria utilizzabili sia in regime di routine che di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. Accessori, accessori, gruppo di continuita' synergy sii 3KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi.

-n.1 sistema sistemi diagnostici multiparametrici modello AU5812, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso utilizzabili sia in regime di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. accessori, gruppo di continuita' synergy siii 15KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi.

-n.1 sistema sistemi diagnostici multiparametrici modello AU5822, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso utilizzabili sia in regime di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. Accessori, gruppo di continuita' synergy siii 15KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi.

Middleware di gestione

-n.1 sistema Middleware AtmoSphere (Prodotto da LUTECH) server cluster, completo di n. 4 postazioni client aggiuntivi, quale reciproco e identico backup a cui si collegano tutte le strumentazioni Beckman Coulter e direttamente connesso con il LIS, comprensivo di apparati per il disaster recovery

-n.1 sistema Middleware Labitup QuickStore per la gestione del magazzino (Prodotto da LUTECH)

-Nr.4 postazioni per validazione comprensive di Command Central

Strumentazione accessoria

-n.2 sistemi di deionizzazione acqua modello DIA serie Class 120 installati in modalità network. Il sistema è prodotto da Quality Invents.

Accessori e consumabili per il corretto funzionamento del sistema.

-n. 1 sistemi di depurazione dei reflui prodotti dalla strumentazione Beckman Coulter modello SANIBOX con remotizzazione via internet, con back-up interno e sistema di Bypass in caso di guasto. Accessori e consumabili per il corretto funzionamento del sistema. Il sistema è prodotto da Sanitrade

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (no cromogranina, calcitonina)

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
C.F. / P. IVA 02421770997

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 3-5
2	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.	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 8 Relazione preliminare pag. 37-43
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 45
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

7	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;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 16-23, 28-31,33
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 4
9	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;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 44
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 37-43 TAT URGENZE DA UN MINIMO DI 25' A UN MASSIMO DI 57'
11	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	PRESENTE	Relazione tecnica pag.5,44-45
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	Relazione preliminare pag 5,13,14,44, Relazione Tecnica pag 79
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	Relazione tecnica pag.14, Relazione preliminare pag 16
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	Relazione tecnica pag. 65,66 Supporto al cambiamento E.1.2 Servizi di Gestione Cambiamento
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Modello M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	Modello M6
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	PRESENTE	Modello M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Documento: Relazione Assistenza Tecnica Paragrafo: Allegato 2.Relazione tecnica Cartella D. Assistenza tecnica Pag. 3
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	L'integrazione tra ATMOSphere e LIS verrà realizzata via socket con un protocollo di comunicazione bidirezionale basato sullo standard ASTM che consentirà di: • ricevere in tempo reale da LIS la programmazione dei campioni non appena disponibili (DOWNLOAD DINAMICO); • richiedere a LIS la programmazione di un singolo campione (QUERY) oppure di tutti i campioni disponibili (QUERY ALL) Relazione preliminare pag. 44

F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Relazione tecnica pag.9,92 Relazione preliminare pag 21
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	PRESENTE	Relazione tecnica pag. 68 ELEMENTI DI MIGLIORIA PROGETTUALE
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	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 19,20 9-documenti reflui Offerto 1 Sanibox
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	PRESENTE	Nel laboratorio è già presente una zona per la validazione, separata acusticamente e fisicamente dall'area di analisi, ma con accesso visivo alla zona analitica. Attraverso un'unica postazione di controllo formata da tre monitor posizionata nell'area di validazione, sarà possibile controllare ed interagire sia con il middleware ATMOSphere che con tutta la strumentazione analitica e preanalitica presente nel Laboratorio. Relazione preliminare pag29,46
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	Relazione preliminare pag.9 Iscrizione programma VEQ, Modello M6 pag 13
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	PRESENTE	Relazione tecnica pag. 60 La proposta organizzativa di Beckman Coulter concerne il mantenimento di una struttura analitica consolidata, di grande affidabilità e semplicità di utilizzo che gli utilizzatori saranno

			subito in grado di utilizzare senza alcun tempo necessario per i training. Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso faciliterà enormemente gestione della transizione, evitando un enorme lavoro di correlazione. Il tempo che verrà dedicato al training sarà pertanto di un livello elevato, con approfondimenti con gli Specialisti tecnico/applicativi

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Il Middleware ATMOsphere, sarà installato su una struttura informatica basata su server ridondati che consentono di completare le analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in caso di un blocco del LIS o del middleware. I campioni completati saranno ritrasmessi a LIS appena questo torna funzionante. In caso di blocco prolungato del LIS stampanti laser locali consentiranno di stampare referti. RT pag 4, documenti ATMOsphere
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	PRESENTE	In ATMOsphere, l'indicatore di stato dei collegamenti verso il LIS e verso tutta la strumentazione della rete è visibile direttamente sulla dashboard della schermata principale. L'indicatore visivo cambiando colore consente di segnalare malfunzionamenti del collegamento

			verso il LIS. L'indicatore si aggiorna in tempo reale. Interagendo con i menù di controllo è possibile verificare i messaggi scambiati in tempo reale, chiudere e aprire il canale di comunicazione e ritrasmettere campioni manualmente. RT pag 4, documenti ATMOsphere
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	PRESENTE	Il Middleware ATMOsphere, sarà installato su una struttura informatica basata su NAS in grado di garantire un livello evoluto di backup dei dati. RT pag4, documenti ATMOsphere
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	PRESENTE	ATMOsphere integra un pacchetto di tracciabilità dei campioni che consente di tracciare tutti i passaggi delle provette sia la fase di check-in che le successive fasi di sample seen. L'operatore attraverso l'approfondimento (tasto info, nell'ambiente Gestione provette) può verificare data e ora dei diversi passaggi preanalitici ATMOsphere identifica in modo univoco tutti gli analizzatori che eseguono l'analisi e riceve da essi tutti i dati di tracciabilità campione (barcode campione, barcode rack e posizione). L'informazione relativa all'identificativo campione, accoppiata a quella che ne determina la posizione di stoccaggio, sarà visibile dai software di gestione e comunque inviata e memorizzata a livello del middleware ATMOsphere. In qualsiasi istante sarà quindi possibile

			richiedere il recupero automatico della provetta e/o la sua reimmissione sulla linea analitica per l'esecuzione di ulteriori analisi. Il software mantiene una mappatura software (rack-posizione) di ogni singolo campione e le sue modifiche. La funzione di check-out è realizzata, in tempo reale, da una mappa grafica nell'ambiente Mapping del software di tracciabilità globale. Questa mappa rappresenta in tempo reale lo stato di riempimento dei rack di stoccaggio. Ogni provetta stoccata è rappresentata da un cerchio di colore diverso. Il colore cambia in base allo stato di completamento del processo analitico. Un cerchio verde rappresenta un campione che ha completato il proprio profilo analitico, è stato validato e spedito al LIS. Un cerchio rosso un campione ancora pendente in uno o più passaggi. Nella stessa schermata l'operatore può visualizzare dati anagrafici, profilo test, posizione del campione e altre informazioni utili. Il software consente di configurare una delle regole di stoccaggio differenziate in base alle esigenze. Questa mappa grafica (rack-posizione) è memorizzata fino allo smaltimento dei campioni. RT pag 4,5. Documenti ATMOsphere
e	Deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli	PRESENTE	Il modulo aggiuntivo di ATMOsphere denominato Command Central

	analizzatori connessi		trasforma le stazioni di lavoro del middleware in postazioni multi-display che consentono il monitoraggio ed il controllo remoto delle strumentazioni offerte. Da ogni postazione Command Central è possibile monitorare/controllare fino a 16 Tecnologie Sanitarie. Questo consente di mettere a disposizione stazioni di validazione in locali separati dalle aree operative mantenendo la possibilità di operare sui singoli analizzatori senza raggiungerli fisicamente, ad esempio per indagare su flag di warning/allarme presenti sul campione in fase di validazione. Tale soluzione diventa essenziale per i tecnici addetti, che si troveranno negli orari serali e notturni da soli a gestire l'intero laboratorio, e potranno farlo con semplicità e senza doversi spostare sulle singole consolle strumentali .RT pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	PRESENTE	ATMOsphere integra un sistema esperto per la verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili. Il sistema esperto integrato in ATMOsphere è sviluppato seguendo le più moderne indicazioni di struttura e di design. Il sistema esperto analizza i dati di ingresso ed esegue operazioni automatiche sui dati e sui risultati, con la possibilità di generare e fornire informazioni per aiutare il laboratorista

			ad evidenziare lo stato fisiologico o patologico del paziente. Il reale elemento distintivo, in termini di flessibilità, del sistema esperto di ATMOsphere rispetto ad altre soluzioni presenti sul mercato è la possibilità di selezionare fino a 16 eventi di stato che consentono di innescare il motore di regole del sistema esperto.RT pag 6
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	PRESENTE	Il laboratorio dell'ospedale di Lavagna sarà dotato della soluzione integrata (hardware, software e formazione) Labitup Quick Store in grado di ottimizzare la gestione informatizzata del magazzino prodotti. Labitup Quick Store è in grado di gestire: La libreria prodotti grazie alla completa tracciabilità e registrazione di una anagrafica prodotti ed ad una anagrafica fornitori. Carico e scarico merce viene gestito tramite un ambiente di lavoro applicativo integrato che consente all'operatore di effettuare il carico dei prodotti a magazzino definendo, per i prodotti che lo richiedono, tutte le informazioni relative ai lotti ed alla loro scadenza e lo scarico per utilizzo della merce dai magazzini locali. La gestione dei livelli sotto-scorta viene monitorata grazie alla possibilità di verificare lo stato delle giacenze nei magazzini locali ed eventualmente la

			situazione dei lotti in scadenza mettendo a disposizione dell'operatore un report di prodotti sotto scorta e una scheda giacenza che fornisce la situazione delle giacenze di ogni magazzino con indicazione della data di scadenza dei lotti ed evidenza di eventuali lotti prossimi alla scadenza. E' disponibile la stampa del buono d'ordine e la statistica periodica dei consumi. RT pag 6, Scheda tecnica gestione magazzino, Modello M6 pag 12
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	PRESENTE	Il middleware ATMOsphere sarà fornito corredato da **4 postazioni informatiche** dedicate. In aggiunta a queste postazioni si evidenzia che l'interfaccia frontend del prodotto progettata secondo logiche "thin client" per lavorare all'interno dei più comuni Web Browser (es. Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox …), in modalità Full HD. Questo consente di eseguire il prodotto in più sessioni contemporanee. L'utilizzo di moderne tecnologie "thin client", oltre ad indubbi vantaggi di assistenza e manutenzione, dovuti all'assenza di software installati in modo residente sui diversi PC della rete, consente di potenziare il numero di postazione di accesso al Middleware. Infatti, gli operatori di tutti i laboratori, sfruttando i web browser integrati nel sistema operativo del software di analizzatore,

			preanalitica o automazione TLA, potranno accedere direttamente al middleware con le proprie credenziali. Di fatto il middleware sarà accessibile ovunque vi sia un analizzatore nella rete senza la necessità di hardware aggiuntivo. RT pag 7**,** . Modello M6 pag 12
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	PRESENTE	Il middleware ATMOsphere è fornito completo di tutti gli aggiornamenti resi disponibili successivamente all'installazione, senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante. RT pag 7
l	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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	PRESENTE	Il middleware ATMOsphere integra funzionalità finalizzate alla protezione dei dati tracciando il processo all'interno del laboratorio, in conformità al regolamento UE 2016/679. Il middleware ATMOsphere consente di: **a)** Gestisce gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza. Ogni utente munito di credenziali di accesso personali può accede all'applicazione, e ATMOsphere ne registra tutte le operazioni effettuate. Al fine di render più efficiente il processo di generazione degli utenti che effettuano login su ATMOsphere il middleware integra una funzionalità di acquisizione automatica degli utenti attraverso protocollo LDAP, opportunamente configurato. Il Video Tutorial allegato illustra le

			modalità di configurazione ed utilizzo degli utenti di ATMOsphere, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti **b)** Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. ATMOsphere integra un dizionario di profili permessi che consente di definire un numero illimitato di profili utente. I profili utente possono essere differenziati non solo perché tecnicamente definibili in elevata quantità, ma concretamente grazie al livello di personalizzazione avanzato consentito da ATMOsphere. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo dei profili utente di ATMOsphere, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti **c)** Tracciare tutte le attività eseguite da ogni operatore grazie all'ambiente di AUDIT TRAILS. ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione. Inoltre, registra tutte le operazioni eseguite sui dati associandogli un'etichetta (tag) univoca quale chiave di ricerca. L'ambiente AUDIT TRAILS consente la

			consultazione dei dati registrati, utilizzando diverse tipologie di ricerca: • Ricerca per Operatore, in cui inserendo il nome utente dell'operatore è possibile tracciare tutte le operazioni eseguite da quando ha effettuato il login che ne limita il livello autorizzativo. Le ricerche possono essere filtrate per data in modo da focalizzare l'attenzione sugli eventi di interesse. • Ricerca per Paziente o Richiesta in cui inserendo il nome del Paziente o il codice della Richiesta è possibile tracciarne tutte le operazioni che gli operatori hanno eseguito, incluse modifiche ai risultati e l'identità di chi ha validato i dati. • Ricerca sui Dizionari in cui inserendo il nome del dizionario è possibile tracciare le modifiche effettuate e l'identità dell'operatore che le ha eseguite. Le ricerche possono essere filtrate per data in modo da focalizzare l'attenzione sugli eventi di interesse. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle funzionalità di Audit Trails di ATMOsphere, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. RT pag 7-8, ATMOsphere user manual

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	PRESENTE	AutoMate 2550 è una serie di sistemi semi aperti di processazione pre e post analitica dei campioni, di sorting e aliquotazione. Il sistema rende automatico il processo di Checkin/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio, il sorting, la stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette e archiviazione dei campioni. RT pag 9, scheda tecnica Automate(relazione tecnica -allegati -scheda tecnica Automate2550 PAG 8
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	PRESENTE	Vengono identificate provetta, tipo di tappo e colore del tappo di un campione, con tracciatura completa sia sul programma di gestione del sistema di preanalitica (Sorting Drive) che con invio dati al Middleware offerto (ATMOSphere), RT pag 9, Scheda tecnica Automate 2550. Identificazione tramite **barcode**
3 a	Capacità di carico superiore a 250 tubi primari	PRESENTE	Si possono caricare 6 rack da 50 posizioni **300 tubi** RT pag 9, scheda tecnica Automate2550
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	PRESENTE	La stappatura dei campioni è selettiva in base alla programmazione ricevuta. RT pag 9, scheda tecnica Automate2550
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	PRESENTE	Il sistema consente l'utilizzo di qualsiasi provetta campione in vetro e plastica entro un intervallo definito di proprietà

			fisiche e materiali • Lunghezza provetta: 70 – 110 mm (2,76–4,33 pollici) con tappo 60 – 105 mm (2,36–4,13 pollici) senza tappo • Diametro provetta esterno: 10,5 – 17,0 mm (0,41–0,67 pollici) • Diametro tappo esterno: 11,5 – 20,5 mm (0,45–0,81 pollici), RT pag. 9, scheda tecnica Automate 2550
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	PRESENTE	Il Check-in e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico dell'Automate 2550 al momento del picking. In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità in programmazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto, RT pag 9, scheda tecnica Automate 2550, Manuale operatore Automate 2550, RP pag 11
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	PRESENTE	Possibilità di configurazioni illimitate per l'area di input e output, compreso l'utilizzo di rack di altri produttori.

			Grazie all'architettura a "sistema aperto" i campioni vengono ordinati per essere destinati a rack standard da 50 provette o a rack dedicati degli analizzatori in uso al laboratorio.RT pag 9, scheda tecnica Automate 2550, manuale operatore Automate 2550 pag 9-54, RP pag 11-12 **1080 postazioni di sorting**
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	PRESENTE	AutoMate 2550 con modulo aliquotatore, è in grado di processare fino a **600 campioni per ora**, di cui 300 provette primarie e 300 provette secondarie secondo impostazione di specifiche regole. RT pag 9, Scheda tecnica Automate 2550, RP pag 12
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	PRESENTE	La stampante di etichette è un componente essenziale dei sistemi AutoMate 2550 con un aliquotatore per la stampa delle etichette con codice a barre secondarie. La stampante prepara un'etichetta con l'ID campione e le altre informazioni configurate e la fa aderire a una provetta secondaria vuota dal cassetto delle provette. RT pag 9, 10. Scheda tecnica Automate 2550, RP pag 12, clonata la provetta originaria
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	PRESENTE	L'area di destinazione dei campioni di AutoMate 2550 è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico, che vengono configurati con i rack strumentali o standard dove vengono suddivise le provette in oltre le 20 aree di destinazione

			produttive richieste in base alla configurazione concordata. RT pag 10, scheda tecnica Automate 2550 pag 21
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	PRESENTE	AutoMate 2550 viene controllato dalla stazione Sorting Drive che integra al suo interno la gestione manuale del check-in dei campioni. Sorting Drive fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni dalla registazione fino all'archiviazione tracciando tutte le fasi intermedie.e rendendo efficiente il workflow e consente il Manual Check-in, Sorting e Mapping. Può essere utilizzato anche come backup del sistema in caso di guasto della preanalitica. Tube tracking 4 postazioni**. 5 postazioni** Modello M6 pag 12, RT pag 10
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	PRESENTE	Automate 2550 tramite il programma interno di gestione Sorting Drive, viene integrato nel Middleware di controllo informatico dell'area ATMOSphere per una tracciabilità completa del campione, dalla presa in carico del check-in al caricamento sugli analizzatori. ATMOSphere garantisce la totale tracciabilità di tutte le fasi di lavoro, dalla prima identificazione fino all'archiviazione del materiale biologico ed all'invio dei risultati al LIS. **4 postazion**i RT pag. 10
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	PRESENTE	La proposta organizzativa per il Laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di una coppia di centrifughe

	con ruote.		stand alone da pavimento refrigerate, modello Hettich Rotixa 500RS. Ogni centrifuga sarà preconfigurata con specifici rotori in grado di alloggiare 2 rack standard di AutoMate 2550. Questa configurazione permette per ogni centrifuga un carico di 100 provette a ciclo utilizzando gli stessi rack che vengono poi caricati direttamente sulla preanalitica o distribuiti a specifici settori. La centrifuga è facile da usare, dispone di un ampio display che mostra lo stato corrente di tutti i parametri, quando la centrifuga è in funzione ed è provvista di supporto con ruote (rotelle di guida). RT pag 10, RP pag 19
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	PRESENTE	Le provette primarie e le aliquote vengono movimentare tramite robot indipendenti che distribuiscono e ordinano le provette primarie e le aliquote in rack standard da 50 posizioni facilmente trasportabili o direttamente nei rack strumentali, inserendo il campione nella posizione ottimale per la successiva lettura del barcode sugli analizzatori in uso al laboratorio. RT pag 10, manuale , RP pag 10-11 scheda tecnica Automate 2550 pag 2
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	PRESENTE	I sistemi offerti AU5800 e UniCel DxI 800 sono dotati di lettore per il riconoscimento delle comuni etichette

			di barcode e sono in grado di gestire nella fase analitica oltre le provette primarie, anche le secondarie aliquotate e le coppette. **AU5800** è in grado di gestire provette primarie e secondarie con lunghezza da 55 a 102 mm con diametro interno da 9 a 15 mm e Hitachi cup, come descritto nelle IFU. Manuale operatore pag 65,324 **UniCel DxI 800** è in grado di accettare provette primarie e secondarie (12x75 mm in vetro o plastica, 13x75 mm in vetro o plastica, 16x75 mm, 16x85 mm, 13x100 mm e 16x100 mm), coppette porta-campione da 2 mL e 3 mL, coppette da inserimento in tubo primario da 1 mL e 2 mL, coppette da inserimento pediatriche e provette per frazionamento automatico. RT pag.10-11
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,	PRESENTE	Considerando il numero di test urgenti richiesti dalla ASL 4 Chiavarese (31 di chimica clinica e 15 droghe e farmaci) con LIH, che saranno eseguiti su strumentazione AU5800, viene garantito il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti, in quanto la configurazione AU5812 con 1 MODULO da 54 posizioni fotometriche + 3 ISE e AU5822 con 2 Moduli da 54x2 (108) posizioni fotometriche + 3 ISE garantisce il caricamento dei 46 test

			urgenti anche in 1 solo modulo analitico funzionante. Per immunometria i 5 test urgenti possono essere eseguiti in caso di blocco di un analizzatore UniCel DxI 800, sul secondo analizzatore in quanto ogni analizzatore dispone di 50 posizioni refrigerate per i reagenti on board. RT pag 11
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	PRESENTE	La completa tracciabilità delle provette e delle aliquote è garantita attraverso l’esportazione delle informazioni al middleware ATMOSphere creando un database di informazioni completo relativo al percorso del singolo campione. ATMOSphere garantisce la totale tracciabilità di tutte le fasi di lavoro, dalla prima identificazione fino all’archiviazione del materiale biologico ed all’invio dei risultati al LIS. Sono infatti gestiti e aggiornati in tempo reale: data di accettazione della richiesta a cui appartiene la provetta, identificativo richiesta, piano di lavoro a cui appartiene la richiesta e tipo di campione, Identificativo barcode provetta, dispositivo che ha effettuato il check in, ultimo dispositivo che ha letto il barcode della provetta, Informazioni di stoccaggio (Barcode rack di stoccaggio, riga, colonna), indicatore di completezza del profilo analitico, indicatore TAT che con un codice colore registra se la provetta è stata analizzata

			rispettando i TAT target del laboratorio.RT pag 11
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	PRESENTE	Tutti gli analizzatori offerti consentono la conservazione dei reattivi in specifica area refrigerata. AU5800: Il primo reagente (R1) e il secondo reagente (R2) sono contenuti in due frigoriferi distinti e la temperatura dei frigoriferi viene mantenuta tra 4°C e 12 °C. UniCel DxI 800: L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack reagenti caricati e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C dove è possibile caricare fino a 50 pack reagenti. RT pag 11
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE	88 reagenti pronti all'uso su 95 pari a **92.63%.** (I 7 non pronti sono ALT, CPK, COLINESTERASI INIBITA, FRUTTOSAMINA, LIPASI, EDDP, AST). Provvisti di barcode . RT pag 11
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	PRESENTE	Tutti i sistemi analitici offerti consentono la tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli. AU5812 e Au5822: tutte le informazioni sono inserite nelle rispettive pagine di set up. Nel Monitor della reazione vengono indicati nello specifico il lotto reagente e il lotto calibratore utilizzati per l'analisi del campione. I sistemi Unicel DxI 800 tramite le varie funzioni del software consentono la tracciabilità e visualizzazione dei lotti

			dei reagenti, calibratori e controlli. RT pag 11-12
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	PRESENTE	L'analizzatore AU5800 esegue la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero. Ogni campione viene stampato con un flag Normale (N),+, ++,+++,++++,+++++, Abnormal (ABN) per i seguenti livelli di: • Lipemia (LIP) • Ittero (ICT) • Emolisi (HEM) RT pag 12, modello M6 pag 10
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	PRESENTE	La configurazione strumentale offerta ha una produttività totale, comprensiva di backup, per la **chimica clinica incluse metodiche ISE di 9600 test/ora** (AU5812 2000+1800+ AU5822 4000+1800) e per **test immunometrici** di **800 test/ora** (2 Dxl800 400 x2) incluso backup **AU5812** cadenza analitica: 2000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h; **AU5822** cadenza analitica: 4000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h. La produttività massima oraria del **Dxl800** è di 400 test/ora. RT pag 12, RT AU5812 pag 4, RT AU5822 pag 4, scheda tecnica Dxl800 pag 1
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	PRESENTE	Ogni analizzatore proposto ha la possibilità di richiedere ed eseguire

			reflex test e ripetizioni sulla base di regole configurabili dall'utilizzatore. I reflex test e ripetizioni automatiche dei campioni sono in tempo reale con ritorno del rack in linea di campionamento dedicata alle ripetizioni per AU5800 e per UniCel DxI 800 utilizzando le aliquote conservate a bordo dell'analizzatore in posizioni refrigerate a 4-10°C con una drastica riduzione in entrambi gli analizzatori dei tempi di attesa per l'esecuzione dei test RT AU5812 pag. 4, RT AU5822 pag 4, scheda tecnica Dxl800 pag 2, RT pag 12
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	PRESENTE	AU5800 dispone di una Unità inserimento rack urgenti che consente il caricamento nel sistema di rack con priorità maggiore rispetto agli altri che sono caricati dal modulo di ingresso. Per caricare i rack urgenti da 10 posizioni sono disponibili due posizioni. Nell'analizzatore UniCel DxI 800 il campione urgente, se non identificato dal codice a barre o dal sistema informatico del laboratorio, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. La priorità viene assegnata dal sistema quando il campione viene suddiviso in aliquote interne all'analizzatore. Le aliquote corrispondenti a campioni

			urgenti verranno analizzate per prime ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore RT AU5812 pag. 4, RT AU5822 pag 4, scheda tecnica Dxl800 pag 3, RT pag 12
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	PRESENTE	Gli strumenti offerti sono in grado di gestire i Controlli di qualità CQ, come qualsiasi campione, integrando il risultato nel programma di elaborazione del controllo. Ogni sistema proposto ha la gestione del controllo di qualità in tempo reale grazie agli ambienti dedicati nel GUI; le metodiche offerte prevedono l'esecuzione di controlli dedicati, previsti per la validazione della seduta analitica, su più livelli. Gli analizzatori dispongono di software dedicati alla gestione automatica dei Controlli di qualità, con possibilità di impostazione delle regole di Westgard in automatico per ridurre il lavoro dell'operatore. I risultati sono tracciabili e visualizzabili nei Grafici di Levey-Jennings. I risultati dei controlli eseguiti vengo acquisiti automaticamente dal sistema che provvede a registrarli. In ogni momento durante l'operatività degli analizzatori sarà possibile consultare in real time i risultati dei controlli di qualità eseguiti ed esportarli su sistemi terzi di gestione del CQI. RT pag 13
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	PRESENTE	Gli strumenti offerti hanno un programma interno di diagnostica

			guasti. **AU5800**: Menù manutenzione per visualizzare un registro dettagliato degli allarmi ed eseguire funzioni di diagnostica. Nell' Area degli allarmi (C) vengono visualizzati i messaggi di allarme generati durante il funzionamento del sistema e in cui trovano posto i pulsanti Elimina allarme ed Elenco allarmi. Nel caso di malfunzionamento, AU5800 evidenzia a schermo la parte dello strumento interessata evidenziandola il rosso per una mirata azione correttiva. Selezionando l'icona dell'ELENCO ALLARMI, si visualizza le descrizioni degli allarmi e le azioni correttive **Unicel DxI 800** tramite il software controlla tutte le fasi operative del sistema per tutte le componenti meccaniche ed elettroniche (movimenti, termostatazione, fluidica, ecc.) fornendo, in caso di anomalie, segnali di allarme e descrizione del problema rilevato. Ogni tipo di errore viene registrato in un apposito archivio che e' sempre possibile visualizzare e consultare senza interrompere le procedure di analisi in corso. L'utente può attivare test di auto-diagnosi su tutte le parti hardware e software del sistema. RT pag 13
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	PRESENTE	Lo scarico dei reflui strumentali verrà collegato ad un sistema SANIBOX di

			depurazione secondo la normativa (art. 34 del D.LGs 50/2016) che sarà connettibile alla rete aziendale. I residui solidi verranno raccolti nei contenitori strumentali, che potranno essere facilmente svuotati nei contenitori richiudibili standardizzati del laboratorio Il sistema UniCel DxI scarica automaticamente le confezioni di reagenti vuote e le trasferisce nel sacchetto di raccolta dei rifiuti solidi. RT pag 13, informativa reflui, Modello M6 pag 12
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	PRESENTE	Forniti due deionizzatori DIACLASS120 . I sistemi DIA offerti sono dotati di by-pass automatico che entra in azione ogni qualvolta interviene un guasto a un componente della macchina. Il circuito di by-pass risolve i possibili fermi macchina che bloccherebbero l'analizzatore. In caso di guasto elettrico alla scheda elettronica il by-pass automatico non interviene, ma esiste il by-pass manuale che risolve anche questa casualità. I deionizzatori offerti all' ospedale di Lavagna saranno installati in modalità network, in pratica non esiste più un deionizzatore che alimenta un AU 5800 e un secondo deionizzatore che serve un secondo AU5800, ma l'unione dei due DIA che alimentano un collettore di distribuzione di acqua deionizzata a un gruppo di AU.

			Nel caso di un deionizzatore in difficoltà, immediatamente interviene il by-pass automatico e l'adiacente deionizzatore a fianco permette tranquillamente l'attività lavorativa. RT pag 13-14 , scheda tecnica DIACLASS120, Modello M6 pag 12
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	PRESENTE	Lo strumento di Chimica Clinica AU5800 dispone di oltre 10 canali aperti programmabili liberamente che consentono anche l'utilizzo di reagenti di terza parte. Per l'inserimento delle metodiche a scelta del laboratorio, si accede al Menu Nome test per programmare i parametri di test, tra cui nome del test, ID reagente, allarme di reagente in esaurimento e rotore cuvette interna o esterna. RT pag 14
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	PRESENTE	Il sistema analitico offerto è composto da analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente e contemporaneamente campioni di routine e urgenza. AU5800 (sistema modulare): Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere

			celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack Unicel DxI800: I campioni vengono caricati nell'analizzatore in una apposita sezione di ingresso in rack da quattro posizioni ciascuno. L'esecuzione di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale utilizzando dei criteri di esecuzione i Campioni STAT hanno la priorità più alta. RT pag 14, scheda tecnica unicel DxI800 pag. 2, RT AU5812, AU5822 pag 15
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	PRESENTE	I sistemi offerti consentono l'autodiluizione del campione ove necessario. AU5800: L'analisi viene eseguita con un volume di campione prediluito o inferiore rispetto all'analisi iniziale UniCel DxI 800 La diluizione automatica viene effettuata tramite l'utilizzo di cartucce diluenti, posizionate a bordo dello strumento. La funzionalià di diluizione a bordo permette al sistema UniCel DxI di diluire automaticamente e ritestare i campioni che lo necessitano, senza ricaricare la provetta primaria a bordo dell'analizzatore. RT pag 14, scheda tecnica unicel DxI800 pag 3, RT

			AU5812 pag 10 , RT AU5822 pag 5
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	PRESENTE Au 5800 no caricamento continuo dei reagenti Unicell DxI caricamento continuo dei reagenti Manutenzioni effettuate in tempi diversi perché necessitano di fermo macchina Garantita esecuzione lavoro giornaliero	Le potenzialità della strumentazione offerta in gara è in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi. Per la Chimica clinica gli strumenti AU5800 permettono il caricamento di tutte le metodiche offerte nei 3 moduli analitici da 54 posizioni (168 posizioni totali) ognuno (+ 2 moduli ISE doppi), lasciando posizioni libere per inserire più confezioni di reagente se necessario. I reagenti AU sono concentrati e garantiscono ampie autonomie lavorative. Gli analizzatori AU5800 per la gestione del reagente a bordo, evidenziano con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema. Con il menu Inventario reagenti l'operatore può verificare l'utilizzo medio di reagente a livello di volume o numero di test ogni giorno della settimana, avendo indicazioni sulla necessità di aggiungere flaconi di reagente. Per l'immunometria vengono offerti n.2 Unicel DxI 800 (ogni strumento dispone di 50 posizioni per reagenti) per un totale di 100 posizioni considerando che sono richiesti 30 analiti obbligatori

			+ 2 aggiuntivi, garantisce una ampia autonomia operativa, supportata anche dalla possibilità di aggiungere kit reagenti durante la routine senza necessità di fermo macchina (caricameno reagenti in continuo), RT pag 14-15, AU 5800 Manutenzione giornaliera automatica, AU 5800 non necessita di manutenzioni particolari se non due programmi di lavaggio gestiti dall'analizzatore da eseguire settimanalmente(RT pag 4) Unicel DxI800: manutenzione giornaliera/speciale: Beckman Coulter consiglia di effettuare la manutenzione giornaliera e/o speciale ogni 24 ore. Tale operazione richiede il caricamento di un rack di manutenzione nel modulo SPU e ha lo scopo di effettuare la pulizia della sezione fluidica dello strumento(scheda tecnica pag 15)
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	PRESENTE	Gli analizzatori stand alone offerti consentono l'accesso fronte macchina per l'esecuzione degli esami urgenti ed emergenti. RT pag 15, RT AU5822/5812 pag 14, scheda tecnica Unicel DxI800 pag 1
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	PRESENTE	Gli analizzatori offerti sono dotati di sensori di livello e coagulo per campioni RT pag 15, scheda tecnica Unicel DxI800 pag 3, RT AU5812/5822 pag 15
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	PRESENTE	Gli analizzatori offerti sono dotati di riconoscimento positivo con codice a

			barre del campione e dei reagenti con controllo del magazzino in tempo reale con indicazione di stabilità, scadenza e test rimanenti on board nel lotto. RT pag 15, scheda tecnica DxI pag 2(per i campioni), manuale Au5800 pag 65(per i campioni), Au5812/5822 pag 4 (per i reagenti) , DxI scheda tecnica pag 6 (per i reagenti)
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	PRESENTE	Gli analizzatori offerti sono dotati di controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero test residui con preallarme e segnalazione della scadenza. L'aggiornamento dello stato dei reagenti avviene in tempo reale per tutti gli analizzatori. RT pag 15, Schede tecniche Au5822/5812 pag 9 Au 5822/5812 pag 21,22 , RT Unicell DxI pag 6,8,13
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	PRESENTE	Ogni analizzatore proposto permette il caricamento random dei campioni fronte macchina da provette primarie e secondarie senza interruzione della fase analitica. Sia i due AU5800 che i 2 DxI 800 hanno una area di carico campioni che, grazie al software di gestione di ciascun analizzatore, può essere utilizzata in qualsiasi momento dall'operatore. AU 5800 dispone di due aree di caricamento: Unità inserimento rack da 400 campioni che consente il caricamento dei rack nel sistema e Unità inserimento rack urgenti (20

			campioni) per rack con priorità maggiore rispetto agli altri UniCel DxI 800 permette il caricamento in continuo dei campioni tramite rack da 4 posizioni nell'area di carico frontale UPC (unità di presentazione del campione) dello strumento che è in grado di contenere 30 rack porta campioni. (120 campioni). RT pag 15-16, scheda tecnica Unicel DxI800 pag 1, RT AU5812/5822 pag 4
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	PRESENTE	Tutti gli analizzatori offerti non utilizzano aria compressa per la movimentazione meccanica, quindi non è necessaria l'installazione di compressori. AutoMate 2550 posizionato nell'area PreAnalitica, utilizza solo per l'adesione delle etichette alle provette di aliquota create, un proprio compressore interno di ridotte dimensioni che sarà posizionato nel locale tecnico identificato in fase esecutiva.RT pag 16
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	PRESENTE	Viene offerto il test OSR61204 Creatinine (Enzymatic). Test enzimatico per la determinazione quantitativa di creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina umani con analizzatori AU Beckman Coulter. RT pag 16, IFU prodotto
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	PRESENTE	Viene offerto il test C22593 Access PCT, un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza con particelle paramagnetiche per la determinazione

			quantitativa in vitro dei livelli di procalcitonina (PCT) nel plasma e nel siero umano utilizzando i sistemi per dosaggi immunometrici UniCel DxI 800. RT pag 16, IFU prodotto

ESITO:	**AMMESSA**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **300 campioni**	AutoMate 2550 in configurazione standard carica 6 rack AutoMate da 50 posizioni per un totale di **300 campioni** (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxi pag.31) RT pag 16
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	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90 configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a 160 codici differenti. Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9

A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 **1080 provette**	La distribuzione delle provette in rack generici che strumentali con regole impostabili dall'operatore è garantito grazie all'area di destinazione dei campioni di AutoMate 2550 che è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico. L'area di uscita può contenere fino a **1.080 provette** campione su sei cassetti di uscita indipendenti, ai quali l'operatore può accedere in qualsiasi momento (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxii pag.32). Ognuna di queste posizioni può essere associata a una posizione di distribuzione, suddividendo un rack di raccolta, per esempio, per differenti tipologie di test appartenenti allo stesso settore di laboratorio o a diverse tipologie di errori riscontrati nel campione Ognuno dei cassetti ad estrazione che ospitano i rack può essere diviso in differenti destinazioni con la possibilità, quasi illimitata, di configurazione secondo le esigenze del Cliente, utilizzando i rack degli strumenti presenti in laboratorio i rack standard da 50 posizioni. RT pag 22
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro		**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 4/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via di modifica della configurazione delle aree di lavoro che

			non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie; ➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle

			provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC - produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e provetta/e

			figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali. Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a

			quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900 Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura

			provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13 **SIEMENS**: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il

			check-in automatico con invio del messaggio di “sample seen” al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l’etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell’AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell’etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l’operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella

			verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri. Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro

			trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed

			alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13 **ABBOTT** : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro

			trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: ➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore)

			La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta

		Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	— Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa

			avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente.

			È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21 **ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del

			tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 PRESENTE	Tutti i moduli del sistema consentono l'accesso visivo e operativo. AutoMate 2550 protegge l'operatore dalle parti in movimento con coperchi anteriori a discesa e schermi trasparenti fissi posizionati sui cassetti ad estrazione. Anche il lato posteriore del sistema è costituito da pannelli scorrevoli trasparenti che danno accesso visivo a tutte le fasi permettendo di operare in caso di necessità, ma lasciando l'area protetta per gli operatori. Per ridurre al minimo il rischio di

			contaminazione l'area stappatura rimane all'interno del sistema consentendo comunque la visibilità del decapper tramite finestra trasparente scorrevole e un facile accesso tramite lo sportello laterale. In conclusione l'operatore ha la completa visione del sistema durante l'intero processo, con possibilità d'ispezione in totale sicurezza (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxi pag.21) In conclusione l'operatore ha la completa visione del sistema durante l'intero processo, con possibilità d'ispezione in totale sicurezza. RT pag 25
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **300 aliquote ora**	La capacità del sistema di aliquotazione (Produttività aliquotazione) con un rapporto fra provetta primaria e provette secondarie 1:1, e trasferimento volume di 300 µl, è di 600 provette/ora (300 primarie e **300 aliquote/ora**. Scheda_Tecnica_AutoMate_12x0-25x0 pag.3, RT pag 26
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E'

			anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMEN**S: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW.

			La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE**: Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori		**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e 12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di

			programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata

			nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT:** PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	**ABBOTT** :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 **SIEMENS** : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 **ROCHE**: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16

			BECKMAN: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 2/0 Siemens no movimentazione a rack	**SIEMENS**: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La **movimentazione** dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "**carrier porta campioni**" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5 **ABBOTT**: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni

			vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN:** Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/4 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens0/2	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo **8 minuti e 40 secondi**, passa direttamente all'unità di

		siemens rilascia subito la provetta beckman fa aliquote su DXI roche e abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48 pag.370) La principale caratteristica di **UniCel DxI 800** è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente **un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi**. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra

			strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di immediata comprensione.(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12

			ROCHE: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da

			"campione di routine" a "campione urgente" in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l'operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all'interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in **pochi minuti dal momento del caricamento iniziale**. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni.

			Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi:

			• Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE • Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30 **ABBOTT**: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12 **SIEMENS**: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di

			Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1	**ROCHE**: Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine.

		Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione “di routine” diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: **AutoMate2550**: sia l’area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell’area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l’operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull’etichetta, a smistare nell’area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato),

			facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36) **AU5800**: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). **DXI800**: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore.

			Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che eseguirà i test garantendo i migliori tempi di esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT**: Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni

			urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di

			routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **5 dosaggi**	**5 dosaggi** BNP/NT-proBNP,PCT, CK-MB, Bhcg, TROPONINA. Rt PAG 31(DICHIARANO ZERO) , Ifu reagenti
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 0/2	**ABBOTT**: **I moduli Alinity** offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore

		AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity “key lock” e l'identificazione secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore**. L’INDIKO PLUS** consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l’operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l’operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l’analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all’uso e possono essere caricati sull’analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello

			strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica **Clinica Atellica CH930** utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo **modulo ISE** quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria **IM1600** utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone **Immulite 2000 XPi** utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente

			lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7)

			In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 **AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI**
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 **0.5**	In tutti gli analizzatori offerti, la gestione dell'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni è automatizzata. Per gli strumenti per analisi di chimica clinica modello AU5800, oggetto di offerta la richiesta di calibrazione può avvenire manualmente oppure in totale automatismo secondo regole preimpostate. E' possibile infatti far eseguire automaticamente dall'analizzatore le calibrazioni alla loro scadenza, a cambio flacone e lotto reagente. Alla fine della procedura di calibrazione, tutti i risultati ottenuti saranno visualizzabili in forma grafica per dati giornalieri e periodici. Lo strumento permette di memorizzare curve di calibrazione per più lotti reagenti. La calibrazione avanzata consente di calibrare fino a 5 flaconi o numeri di lotto dello stesso reagente prima dell'analisi del campione paziente. Quando il sistema passa al nuovo flacone o al nuovo numero di lotto del reagente, viene utilizzata la curva di calibrazione

			appropriata. Per i controlli qualità l'utilizzo dei profili permette di automatizzare l'esecuzione dei controlli. All'inserimento del rack verde dedicato nel modulo di ingresso, l'analizzatore eseguirà senza ulteriori programmazioni il profilo in uso. Per gli analizzatori modello UniCel DxI 800 la frequenza di calibrazione è differente e può variare dai 14 giorni a 63 giorni a seconda della metodica. L'analizzatore segnala all'operatore l'approssimarsi della scadenza della calibrazione indicandone i giorni residui. Nella schermata "Consumabili necessari" verranno identificate le metodiche che richiedono un'azione da parte dell'operatore in modo da poter proseguire/riprendere la routine legata al dosaggio che richiede calibrazione. .(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020Pag.6) Il sistema UniCel DxI 800 processa con estrema semplicità ogni operazione relativa al controllo di qualità, pur non essendo dotato di un carosello dedicato ai materiali di controllo. RT pag 35.
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 **ASSENTE**	Gli analizzatori offerti AU5800 e DxI800 nella configurazione stand alone**, non** gestiscono on board calibratori e controlli refrigerati RT pag 36
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati

			della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata

			inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di

			ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori

			di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	Gli analizzatori **AU5800** si distinguono per un ridotto carico di lavoro, relativo alle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore Manutenzioni e ispezioni giornaliere: • Ispezione delle siringhe alla ricerca di perdite • Ispezione, pulizia e prime degli aghi campione, aghi reagente e mixer • Ispezione della stampante e della carta • Sostituzione dell'acqua deionizzata nei flaconi di prediluente • Verifica della stabilità del coperchio superiore • Preparazione delle soluzioni di lavaggio aghi campione • Verifica che la maniglia sulla tanica della soluzione di lavaggio diluita sia nella posizione aperta Manutenzioni e ispezioni settimanali: • Pulizia dell'ago campione e dei mixer • Esecuzione di un lavaggio W2 • Esecuzione di una procedura Photocal • Pulizia dei flaconi di prediluente Per i sistemi di immunometria UniCel **DxI 800** (n°2), la frequenza di manutenzione prevede le procedure di manutenzione seguenti: Manutenzione giornaliera: consiste in procedure per la preparazione del sistema al trattamento quotidiano dei campioni. a. Back up del sistema b. Registrazione del conteggio dei test c. Verifica ed eventuale sostituzione del contenitore dei rifiuti

			solidi d. Esecuzione di una routine di pulizia (totalmente automatizzata con una durata massima di 10 minuti) Le procedure di routine avvinano i pipettatori reagenti, le sonde di aspirazione e le sonde di erogazione. Il sistema esegue automaticamente le routine ogni quattro ore se non è in corso l'analisi di campioni. Inoltre, è possibile eseguire le procedure di routine manualmente. (DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 capitolo 6 Manutenzione Pag.53 e seguenti) Manutenzione settimanale: La manutenzione speciale settimanale consiste in una procedura per sostituzione delle sonde di aspirazione, con sonde di aspirazione pulite. Manutenzione a intervalli di test: 5.000/10.000 test Beckman Coulter consiglia la sostituzione della valvola a becco d'anatra (DB) dopo ogni intervallo di 5.000 test. La valvola a becco d'anatra impedisce al tampone di lavaggio di entrare nelle cuvette di reazione all'interno del carosello di lavaggio durante la pulizia della sonda di aspirazione. RT pag 36-38
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un

			carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di trascinamento e si assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS**: Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione

			seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: “CH Carryover Whitepaper_152110762”) Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L’assenza del fenomeno del “trascinamento” (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell’ago dispensatore in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all’utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell’ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all’utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E’ inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l’utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l’altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 **920 campioni**	Numero di campioni caricabili fronte macchina per la soluzione organizzativa offerta è di **920 campioni**.

			Unicell DxI 800: 60 x2= 120(scheda tecnica pag. 1) Au5822: 400 x1 =400 (scheda tecnica pag 4) Au5812: 400 x 1= 400(scheda tecnica pag 4)
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS:** Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN:** La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio. 3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento.

			FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze. FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima

B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 **268 metodiche**	**Metodiche on board 268** AU5822 metodiche on board: Le metodiche analitiche eseguibili simultaneamente sono 111 (108 FOTOMETRICHE + 3 ISE)RT pag 4 AU5812 metodiche on board: Le metodiche analitiche eseguibili simultaneamente sono 57 (54 FOTOMETRICHE + 3 ISE)RT pag 4 Unicell DxI metodiche on board: 50 x 2 =100 metodiche scheda tecnica pag 7 RT pag 42-43
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno

			Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre

			a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE** : Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia "biologico" che non "biologico", potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo 'biologico' miscelato al 'non biologico' dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l'utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l'effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l'impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. "Allegato 23_Scheda Hindra

			Innova".TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO ; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull'impatto ambientale. A servizio del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22 **116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 pag.10). Rt pag 44

			SIEMENS: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33 l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h** Volume rifiuti liquidi:
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **9600 test/ora**	**9600 test/h** AU5822 cadenza analitica: 4000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h.RT pag. 4 AU5812 cadenza analitica: 2000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h RT pag 4, RT pag 44
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **800 test/ora**	**800 test /h** La produttività massima oraria del DxI800 è di 400 test/ora.(x2) scheda tecnica pag 1 RT pag 44
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti • Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura

			B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce sull'applicazione delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La

			segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i flag:

			F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una

			non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **56 confezionamenti**	**56 confezionamenti diversi** (Conteggiati solo confezionamenti doppi o tripli) RT pag 46-48
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	Q3 **0 metodiche**	**O metodiche** Manuale operatore AU5800 pag 747 , linearità ottenuta con diluizione del campione Risultato (OD) maggiore linearità metodo Non è stato possibile calcolare alcuna concentrazione. Il valore OD del campione è superiore al valore OD del limite superiore della linearità metodo. Interventi correttivi: Diluire il campione e ripetere l'analisi.

C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori

			basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **24 controlli**	24 Controlli multiparametrici : CTR serum L1, ctr serum L2, ctr Alcool/Ammonio L2 , ctr Alcool/Ammonio L 1 ctr Clin chem 2 – livello 1 ctr Clin chem 2 – livello 2

			ctr farmaci L 1 ctr farmaci L 2 ctr farmaci L 3 ctr HDL/LDL 1 , ctr HDL/LDL 2 ctr immuno High e ctr Low ctr multi drug cut-off primario ctr urine chimica clinica livello L1 ctr urine chimica clinica livello L2 CSF liquicheck ctr L 1 CSF liquicheck ctr L 2 Liquicheck etanolo/ammonio ctr L3 liquicheck TDM ctr L 1 liquicheck TDM ctr L 2 liquicheck TDM ctr L 3 liquicheck TOX S1E liquicheck TOX S2E
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i

			valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733) Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona, interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica

			AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente.

			Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **32.93 giorni**	**32.93 giorni** . 30 reagenti (OMOCISTEINA IN CHIMICA)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 **30 reagenti 27 calibratori pronti all'uso. 95%**	**95%** 30 Reagenti pronti , 27 calibratori pronti su 30. I 3 non pronti sono INSULINA PCT E TIREOGLOBULINA . RT PAG 56, IFU PRODOTTI
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **3 reagenti accessori**	**3 reagenti accessori** DxI wash buffer, DxI substrato, Sample Diluent A
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 **0.7** Restituzione rapida provette perché dxi fa aliquote, ATMOsphere semplicità d'uso, sistemi non integrati , no caricamento in continuo dei reagenti sugli AU , Dxi confezioni piccole, no calibratori e controlli a bordo, aspetti progettuali soddisfacenti, strumenti gia' presenti in laboratorio per cui personale già formato	**semplicità d'uso della strumentazione** La proposta organizzativa di Beckman Coulter concerne il mantenimento di una struttura analitica consolidata, di grande affidabilità e semplicità di utilizzo che gli utilizzatori saranno subito in grado di utilizzare senza alcun tempo necessario per i training. Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso faciliterà enormemente gestione della transizione, evitando un enorme lavoro di correlazione. Il tempo che verrà dedicato al training sarà pertanto di un livello elevato, con approfondimenti con gli Specialisti tecnico/applicativi. Il solo Middleware necessità di training, in quanto è una versione evoluta dell'attuale installato, ma che presenta caratteristiche migliorative che ne facilitano l'utilizzo grazie all'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il lavoro del laboratorio. La semplicità nel suo utilizzo è grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. Per l'esecuzione della routine/urgenze per la Chimica clinica, vengono offerti gli analizzatori modulari automatici della famiglia AU 5800. La gestione dei campioni urgenti è

			particolarmente efficace negli analizzatori AU5800. In quanto dispongono di un ulteriore ingresso dedicato STAT per i campioni urgenti. I rack posizionati nell'unità inserimento rack urgenti vengono analizzati prima di quelli nell'unità inserimento rack. In aggiunta I rack urgenti e di ripetizione vengono spostati alla postazione di aspirazione del campione della corsia di bypass. Questa postazione è prioritaria rispetto a quella della corsia principale di trasporto dei campioni. Per ulteriori caratteristiche fare riferimento alla Scheda tecnica AU5812 e AU5822. UniCel DxI 800 è un analizzatore di immunochimica in chemiluminescenza per grandi volumi, completamente automatico ad accesso random. UniCel DxI 800 preleva dalla provetta primaria un'aliquota di campione. Grazie a questo sistema, la provetta primaria viene immediatamente rilasciata dall'analizzatore e resa disponibile per ulteriori approfondimenti su altra strumentazione. Le aliquote corrispondenti a campioni urgenti verranno analizzate per prime, senza aver nessun impatto sulla routine pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Scheda tecnica UniCel DxI 800. **Gestione del flusso dei campioni** L'abbinamento tra la preanalitica AutoMate 2550 e le centrifughe Hettich Rotixa RS500 consente la perfetta integrazione della fase

			di check-in in automazione con lo svolgimento rapido e sicuro delle attività del laboratorio. Vengono infatti utilizzati gli stessi rack standard da 50 posizioni della preanalitica AutoMate 2550, per il trasporto (raccolta/invio delle provette dai centri esterni, dal Centro prelievi e dai reparti al Laboratorio di Lavagna) con il caricamento diretto degli stessi rack in centrifuga Hettich Rotixa che viene configurata con uno speciale rotore atto alla gestione di questi rack, integrando così la gestione del trasporto del campione alle fasi preanalitiche con ottimizzazione dei flussi di lavoro Lean. Alla consegna in accettazione campioni, l'operatore, dopo un rapido controllo, potrà caricare i rack direttamente in centrifuga, senza ulteriori manipolazioni e al termine del ciclo (fino a 100 provette per centrifuga), caricherà direttamente lo stesso rack nell' area di ingresso della preanalitica AutoMate 2550 per il check in preanalitico, con una notevole riduzione dei tempi per la preparazione delle eventuali bascule e una maggior sicurezza per l'operatore che ha una ridotta manipolazione dei campioni. Sempre con l'utilizzo dei rack standard AutoMate, tutte le provette che non necessitano la centrifugazione, vengono immediatamente caricate al loro arrivo nel modulo di ingresso senza ulteriori manipolazioni e utilizzando lo stesso rack con cui sono state ricevute per una rapida e immediata gestione (check in e

			distribuzione). Il caricamento su AutoMate 2550 avviene in continuo senza interruzione della produttività del sistema. La proposta di consolidamento prevede l'utilizzo di una sola provetta per l'area siero dove saranno consolidati tutti i test di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso (siero) e immunometria. La creazione di aliquote permetterà una più rapida distribuzione del campione alle rispettive strumentazioni di destinazione, senza dover attendere il termine dell'analisi per uno spostamento della provetta madre. È stato deciso di implementare la funzione di aliquotazione su AutoMate per mettere l'esecuzione di aliquote anche delle provette destinate a strumentazione di parte terza, nell'ottica di favorire ulteriormente il consolidamento. Relazione preliminare pag.35 e seguenti. **Aspetti progettuali migliorativi** -SERVIZIO LAB SUPPORT servizio di supporto temporaneo con personale specialistico di Beckman Coulter, che sarà focalizzato alla gestione quotidiana del lavoro nell'attuale laboratorio, sgravandone il personale in turno -ACCESSO AL MIDDLEWARE DA QUALSIASI ANALIZZATORE -CONTINUITÀ DI GARANZIA DI GESTIONE MIDDLEWARE CE-IVD tutti i dati prodotti dagli analizzatori, classificati per loro natura come dispositivi medici IVD, sono gestiti unicamente da software CE-IVD senza

			attraversare nessun software intermedio privo di marcatura. - SUPPORTO SCIENTIFICO **A**. Eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM; **B**. Iniziale analisi dati per verifica intervalli di riferimento e “manutenzione” degli stessi. Saranno forniti gratuitamente i reattivi necessari a tale valutazione statistica. **C**. nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l’analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes); **D**. nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l’analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente. (E.1.1-Esempi analisi 3° livello) -SUPPORTO AL CAMBIAMENTO E.1.2 Servizi di Gestione Cambiamento che riporta il piano elaborato per rendere più efficiente e produttivo il cambiamento, valutandolo attraverso indicatori indipendenti e oggettivi. Il legame tra la tecnologia e il supporto al cambiamento è talmente forte che Beckman Coulter S.r.l. ha sviluppato al

			proprio interno le competenze per erogare direttamente questi servizi senza appoggiarsi su società generaliste di terza parte. Il servizio interno prende il nome di Performance Partnership Program (PPP). - ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali - GESTIONE MAGAZZINO REAGENTI: il personale dedicato al presente appalto garantirà carico/scarico reagenti relativi all'intera fornitura mediante lo specifico software . Relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.8) - RISCHIO DA ESPOSIZIONE Vedi Istruzioni per l'uso strumentazione offerta.Relazione tecnica\A. Strumentazione\Brochure e schede tecniche. -ELEMENTI DI MIGLIORIA PROGETTUALE La proposta prevede:

			1. sostituzione delle unità interne a quattro vie con unità canalizzate a bassa prevalenza, comprese le relative opere di tubisteria necessarie; 2. inserimento di plenum in lamiera zincata, tubazioni flessibili coibentate e diffusori lineari di ripresa in corrispondenza del lato interno del locale laboratorio; 3. inserimento di plenum in lamiera zincata, tubazioni flessibili coibentate e diffusori lineari di mandata in corrispondenza del lato esterno del locale laboratorio (sopra alle finestre); 4. modifica dei controsoffitti per ospitare le nuove macchine ed i diffusori lineari. -ACTIVEPURE - Purificatore e Sanificatore. Quale miglioria al Laboratorio, viene offerto un innovativo sistema di purificazione dell'aria con una esclusiva tecnologia che permette un quasi totale abbattimento delle sostanze contaminanti e aumentando così la sicurezza per gli operatori nella loro presenza in laboratorio. Questa potente e innovativa tecnologia di purificazione dell'aria Lavora 24/7 per protegge dai contaminanti presenti nell'aria e sulle superfici • Migliora la salute e la qualità della vita • Elimina le particelle che provocano allergie e asma • Purifica l'aria e riduce gli odori • Ti garantisce un miglior riposo notturno • Protegge dall'irritazione agli occhi e dal decongestionamento nasale

			• Elimina i gas nocivi ALLEGATO A Dispositivo medico-ActivePure Certificazione_disp_medico_Beyond - AUTOMATE 2550implementazione per campioni NO ORDER Nel sistema di automazione stand alone AutoMate 2550 offerto, è stata implementata la funzione che consente al sistema di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste di test, viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105) NOTA: viene confermato nell'offerta il sistema SANIBOX di trattamento di acque

			reflue integrato nel ciclo produttivo attuale degli strumenti AU e DxI, Il laboratorio di Lavagna manterrà la caratteristica di produrre un unico refluo in uscita dagli strumenti Beckman Coulter che rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006 Rt pag 59-70
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 PRESENTE	Dosaggio Glucosio offerto è un test UV enzimatico (metodo con esochinasi) per la determinazione quantitativa di glucosio nel siero, nel plasma, nell'urina, nell'emolisato e nel liquido cerebrospinale umani con analizzatori AU Beckman Coulter. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro**.** RT pag 70,IFU prodotto
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	Q5 PRESENTE	Per la centrifugazione dei campioni nell' area di accettazione (Interni/Esterni) verranno offerte due centrifughe Hettich Rotixa 500RS pre-configurate con rotore atto alla gestione dei rack standard del sistema di preanalitica AutoMate 2550. I campioni ricevuti nei rack, dopo la centrifugazione, sono direttamente caricati nel modulo di ingresso, mantenendo una alta produttività (100 provette a ciclo) e riducendo il tempo di smistamento per un sicuro checkin, elevata capacità di campioni (100 campioni contemporaneamente per ogni centrifuga), RT pag 70-72, scheda tecnica centrifuga

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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 3/0	**ABBOTT**: <u>SOLIDI</u>: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) <u>LIQUIDI PERICOLOSI</u>: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a :**1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* ***Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 %*** *(no cromogranina, calcitonina)*	*Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (no cromogranina, calcitonina)*

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			

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.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 0/2 Abbott no assistenza nei festivi	**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la

			clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e

			minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate. Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con

			l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare. Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di personalizzare l'assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi.

			• La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l'azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per

			il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto. • Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di

			ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni

			pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore - Gestione del corretto incanalamento delle

			richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che

			questo si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink® Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink®, attraverso cui è possibile consultare lo

			strumento come se si fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro

			Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi

			possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle

			performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot

			line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di

			calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre

			alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli • download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 0/2	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24.

			Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53 **BECKMAN**: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-

			site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto 4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima

			tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall'utente mediante la stessa interfaccia grafica di

			utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest'aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell'analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell'area di buffer in attesa della ripartenza - Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione.

			La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni • Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con

			codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri: - risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età). Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore;

			- convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW)

			- Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15

			Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 PRESENTE	Il software di gestione del magazzino QuickStore, verrà dotato di protocollo di collegamento al sistema di ordini aziendali per il trasferimento delle richieste, quando saranno forniti i requisiti di compatibilità del programma in uso all'Ente. RT pag 80
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	Q4	**Perdita del server** (nodo del cluster) di produzione La perdita di un nodo del cluster può derivare da problemi hardware che

	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.		colpiscono componenti hardware non ridondati del server (ad esempio la scheda madre). In questo caso le risorse, essendo configurate in alta disponibilità, vengono riavviate automaticamente sul nodo rimanente provocando un disservizio limitato**. RTO: 15 minuti; RPO: 0 minuti** **Perdita dello storage di produzione** In caso di indisponibilità della SAN è possibile effettuare un ripristino dei file di backup sui volumi iSCSI pubblicati dalla NAS dei backup. **RTO: 15 minuti** (con ripristino server virtuale su NAS andato a buon fine); **RPO: 1440 minuti**, con il presupposto che l'ultimo job di backup sia andato a buon fine. RT pag 80-82, RP pag 48
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.	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il

			processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi garantendo un numero di profili utenti, o tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si

			possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba obbligatoriamente cambiare la password assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio

			dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e

			decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi

			applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e

			password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On”. Punto c) proteggere i dati dei pazienti WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l’accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell’utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l’identificativo dell’utente che ha effettuato l’azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei

			pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione

			Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero

			qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test d. Gestione dei risultati del controllo qualità L'amministratore può gestire le seguenti

			regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all'applicazione. La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione		**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare anche chi ha eseguito la modifica oltre a quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super

			Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas

			infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory

			(tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l’accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell’operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l’assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio.

			L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente; • Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato; • Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E' possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall'utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 PRESENTE	Il middleware ATMOSphere è registrato come dispositivo medico diagnostico in vitro presso il Ministero della Salute (numero di repertorio 1798221/R) ed è stato messo in commercio munito di marcatura CE IVD a certificazione dei moduli e funzionalità. Il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 dell’8 settembre 2000. RT pag 87, cartella allegati-F.3 ATMOsphere -certificazioni
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 4/0	**ROCHE**: Attraverso l’interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L’interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti “aree di lavoro” (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell’utente. Tali dashboard sono, inoltre,

			interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che

			consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente

			dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131

			DASHBOARD DELLA SCHERMATA PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico

			Lotto3 Pag. 23-36 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più

			comuni per lo sviluppo di software distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione

			On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Ad esempio, cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando

			sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti, scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al

			meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei	Q5 PRESENTE	ATMOsphere è un unico middleware per la gestione centralizzata di tutta la

	Laboratori		strumentazione proposta e la validazione dei dati analitici. ATMOSphere collega direttamente tutta la strumentazione oggetto di offerta, senza dover ricorrere a strati software (LAS, middleware etc…) intermedi, più o meno trasparenti Il collegamento diretto con la strumentazione oggetto di offerta viene stabilito con più canali di comunicazione attivi contemporaneamente, è bidirezionale e funziona in modalità "richiesta" (host query). RT pag 90,RP pag 44, Manuale ATMOsphere

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 15 Maggio 2023

Firma Dott. Leonello Innocenti

Allegato numero 27

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Orgiazzi Monica:

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: BECKMAN

SISTEMI OFFERTI: Strumentazione Pre-analitica

-n.1 sistema di Automazione Front-End modello AutoMate 2550, per l'esecuzione di accettazione automatica dei campioni (Check-In), separazione automatica dei campioni (Sorting), stappatura dei campioni (Decapping), preparazione di aliquote barcodate (Aliquoting). Sistema è prodotto da Beckman Coulter.

-n.1 postazione di controllo AutoMate 2550, modello Sorting Drive Plus 4.2, quale reciproco e identico backup, che consentono l'accettazione manuale di tutte le altre tipologie di campioni non assimilabili a provette. Sistema è prodotto da Beckman Coulter

-n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS prodotte da Hettich

-Accessori, gruppo di continuità e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi AutoMate 2550

-n. 1 Collegamento Online Sorting Drive Plus 4.2

Sistemi Diagnostici per i campioni del Laboratorio

-n.2 sistemi diagnostici multiparametrici modello UniCel DxI 800, quale reciproco e

identico backup, per l'esecuzione di esami di immunometria utilizzabili sia in regime di routine che di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. Accessori, accessori, gruppo di continuita' synergy sii 3KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi.

-n.1 sistema sistemi diagnostici multiparametrici modello AU5812, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso utilizzabili sia in regime di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. accessori, gruppo di continuita' synergy siii 15KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi.

-n.1 sistema sistemi diagnostici multiparametrici modello AU5822, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso utilizzabili sia in regime di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. Accessori, gruppo di continuita' synergy siii 15KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi.

Middleware di gestione

-n.1 sistema Middleware AtmoSphere (Prodotto da LUTECH) server cluster, completo di n. 4 postazioni client aggiuntivi, quale reciproco e identico backup a cui si collegano tutte le strumentazioni Beckman Coulter e direttamente connesso con il LIS, comprensivo di apparati per il disaster recovery

-n.1 sistema Middleware Labitup QuickStore per la gestione del magazzino (Prodotto da LUTECH)

-Nr.4 postazioni per validazione comprensive di Command Central

Strumentazione accessoria

-n.2 sistemi di deionizzazione acqua modello DIA serie Class 120 installati in modalità network. Il sistema è prodotto da Quality Invents.

Accessori e consumabili per il corretto funzionamento del sistema.

-n. 1 sistemi di depurazione dei reflui prodotti dalla strumentazione Beckman Coulter modello SANIBOX con remotizzazione via internet, con back-up interno e sistema di Bypass in caso di guasto. Accessori e consumabili per il corretto funzionamento del sistema. Il sistema è prodotto da Sanitrade

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (no cromogranina, calcitonina)

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
C.F. / P. IVA 02421770997

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 3-5
2	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.	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 8 Relazione preliminare pag. 37-43
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 45
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

7	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;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 16-23, 28-31,33
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 4
9	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;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 44
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 37-43 TAT URGENZE DA UN MINIMO DI 25' A UN MASSIMO DI 57'
11	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	PRESENTE	Relazione tecnica pag.5,44-45
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	Relazione preliminare pag 5,13,14,44, Relazione Tecnica pag 79
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	Relazione tecnica pag.14, Relazione preliminare pag 16
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	Relazione tecnica pag. 65,66 Supporto al cambiamento E.1.2 Servizi di Gestione Cambiamento
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Modello M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	Modello M6
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	PRESENTE	Modello M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Documento: Relazione Assistenza Tecnica Paragrafo: Allegato 2.Relazione tecnica Cartella D. Assistenza tecnica Pag. 3
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	L'integrazione tra ATMOSphere e LIS verrà realizzata via socket con un protocollo di comunicazione bidirezionale basato sullo standard ASTM che consentirà di: • ricevere in tempo reale da LIS la programmazione dei campioni non appena disponibili (DOWNLOAD DINAMICO); • richiedere a LIS la programmazione di un singolo campione (QUERY) oppure di tutti i campioni disponibili (QUERY ALL) Relazione preliminare pag. 44

F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Relazione tecnica pag.9,92 Relazione preliminare pag 21
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	PRESENTE	Relazione tecnica pag. 68 ELEMENTI DI MIGLIORIA PROGETTUALE
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	PRESENTE	Relazione preliminare pag. 19,20 9-documenti reflui Offerto 1 Sanibox
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	PRESENTE	Nel laboratorio è già presente una zona per la validazione, separata acusticamente e fisicamente dall'area di analisi, ma con accesso visivo alla zona analitica. Attraverso un'unica postazione di controllo formata da tre monitor posizionata nell'area di validazione, sarà possibile controllare ed interagire sia con il middleware ATMOSphere che con tutta la strumentazione analitica e preanalitica presente nel Laboratorio. Relazione preliminare pag29,46
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	Relazione preliminare pag.9 Iscrizione programma VEQ, Modello M6 pag 13
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	PRESENTE	Relazione tecnica pag. 60 La proposta organizzativa di Beckman Coulter concerne il mantenimento di una struttura analitica consolidata, di grande affidabilità e semplicità di utilizzo che gli utilizzatori saranno

			subito in grado di utilizzare senza alcun tempo necessario per i training. Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso faciliterà enormemente gestione della transizione, evitando un enorme lavoro di correlazione. Il tempo che verrà dedicato al training sarà pertanto di un livello elevato, con approfondimenti con gli Specialisti tecnico/applicativi

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Il Middleware ATMOsphere, sarà installato su una struttura informatica basata su server ridondati che consentono di completare le analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in caso di un blocco del LIS o del middleware. I campioni completati saranno ritrasmessi a LIS appena questo torna funzionante. In caso di blocco prolungato del LIS stampanti laser locali consentiranno di stampare referti. RT pag 4, documenti ATMOsphere
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	PRESENTE	In ATMOsphere, l'indicatore di stato dei collegamenti verso il LIS e verso tutta la strumentazione della rete è visibile direttamente sulla dashboard della schermata principale. L'indicatore visivo cambiando colore consente di segnalare malfunzionamenti del collegamento

			verso il LIS. L'indicatore si aggiorna in tempo reale. Interagendo con i menù di controllo è possibile verificare i messaggi scambiati in tempo reale, chiudere e aprire il canale di comunicazione e ritrasmettere campioni manualmente. RT pag 4, documenti ATMOsphere
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	PRESENTE	Il Middleware ATMOsphere, sarà installato su una struttura informatica basata su NAS in grado di garantire un livello evoluto di backup dei dati. RT pag4, documenti ATMOsphere
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	PRESENTE	ATMOsphere integra un pacchetto di tracciabilità dei campioni che consente di tracciare tutti i passaggi delle provette sia la fase di check-in che le successive fasi di sample seen. L'operatore attraverso l'approfondimento (tasto info, nell'ambiente Gestione provette) può verificare data e ora dei diversi passaggi preanalitici ATMOsphere identifica in modo univoco tutti gli analizzatori che eseguono l'analisi e riceve da essi tutti i dati di tracciabilità campione (barcode campione, barcode rack e posizione). L'informazione relativa all'identificativo campione, accoppiata a quella che ne determina la posizione di stoccaggio, sarà visibile dai software di gestione e comunque inviata e memorizzata a livello del middleware ATMOsphere. In qualsiasi istante sarà quindi possibile

			richiedere il recupero automatico della provetta e/o la sua reimmissione sulla linea analitica per l'esecuzione di ulteriori analisi. Il software mantiene una mappatura software (rack-posizione) di ogni singolo campione e le sue modifiche. La funzione di check-out è realizzata, in tempo reale, da una mappa grafica nell'ambiente Mapping del software di tracciabilità globale. Questa mappa rappresenta in tempo reale lo stato di riempimento dei rack di stoccaggio. Ogni provetta stoccata è rappresentata da un cerchio di colore diverso. Il colore cambia in base allo stato di completamento del processo analitico. Un cerchio verde rappresenta un campione che ha completato il proprio profilo analitico, è stato validato e spedito al LIS. Un cerchio rosso un campione ancora pendente in uno o più passaggi. Nella stessa schermata l'operatore può visualizzare dati anagrafici, profilo test, posizione del campione e altre informazioni utili. Il software consente di configurare una delle regole di stoccaggio differenziate in base alle esigenze. Questa mappa grafica (rack-posizione) è memorizzata fino allo smaltimento dei campioni. RT pag 4,5. Documenti ATMOsphere
e	Deve avere un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli	PRESENTE	Il modulo aggiuntivo di ATMOsphere denominato Command Central

	analizzatori connessi		trasforma le stazioni di lavoro del middleware in postazioni multi-display che consentono il monitoraggio ed il controllo remoto delle strumentazioni offerte. Da ogni postazione Command Central è possibile monitorare/controllare fino a 16 Tecnologie Sanitarie. Questo consente di mettere a disposizione stazioni di validazione in locali separati dalle aree operative mantenendo la possibilità di operare sui singoli analizzatori senza raggiungerli fisicamente, ad esempio per indagare su flag di warning/allarme presenti sul campione in fase di validazione. Tale soluzione diventa essenziale per i tecnici addetti, che si troveranno negli orari serali e notturni da soli a gestire l'intero laboratorio, e potranno farlo con semplicità e senza doversi spostare sulle singole consolle strumentali .RT pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	PRESENTE	ATMOsphere integra un sistema esperto per la verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili. Il sistema esperto integrato in ATMOsphere è sviluppato seguendo le più moderne indicazioni di struttura e di design. Il sistema esperto analizza i dati di ingresso ed esegue operazioni automatiche sui dati e sui risultati, con la possibilità di generare e fornire informazioni per aiutare il laboratorista

			ad evidenziare lo stato fisiologico o patologico del paziente. Il reale elemento distintivo, in termini di flessibilità, del sistema esperto di ATMOsphere rispetto ad altre soluzioni presenti sul mercato è la possibilità di selezionare fino a 16 eventi di stato che consentono di innescare il motore di regole del sistema esperto.RT pag 6
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	PRESENTE	Il laboratorio dell'ospedale di Lavagna sarà dotato della soluzione integrata (hardware, software e formazione) Labitup Quick Store in grado di ottimizzare la gestione informatizzata del magazzino prodotti. Labitup Quick Store è in grado di gestire: La libreria prodotti grazie alla completa tracciabilità e registrazione di una anagrafica prodotti ed ad una anagrafica fornitori. Carico e scarico merce viene gestito tramite un ambiente di lavoro applicativo integrato che consente all'operatore di effettuare il carico dei prodotti a magazzino definendo, per i prodotti che lo richiedono, tutte le informazioni relative ai lotti ed alla loro scadenza e lo scarico per utilizzo della merce dai magazzini locali. La gestione dei livelli sotto-scorta viene monitorata grazie alla possibilità di verificare lo stato delle giacenze nei magazzini locali ed eventualmente la

			situazione dei lotti in scadenza mettendo a disposizione dell'operatore un report di prodotti sotto scorta e una scheda giacenza che fornisce la situazione delle giacenze di ogni magazzino con indicazione della data di scadenza dei lotti ed evidenza di eventuali lotti prossimi alla scadenza. E' disponibile la stampa del buono d'ordine e la statistica periodica dei consumi. RT pag 6, Scheda tecnica gestione magazzino, Modello M6 pag 12
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	PRESENTE	Il middleware ATMOsphere sarà fornito corredato da **4 postazioni informatiche** dedicate. In aggiunta a queste postazioni si evidenzia che l'interfaccia frontend del prodotto progettata secondo logiche "thin client" per lavorare all'interno dei più comuni Web Browser (es. Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox …), in modalità Full HD. Questo consente di eseguire il prodotto in più sessioni contemporanee. L'utilizzo di moderne tecnologie "thin client", oltre ad indubbi vantaggi di assistenza e manutenzione, dovuti all'assenza di software installati in modo residente sui diversi PC della rete, consente di potenziare il numero di postazione di accesso al Middleware. Infatti, gli operatori di tutti i laboratori, sfruttando i web browser integrati nel sistema operativo del software di analizzatore,

			preanalitica o automazione TLA, potranno accedere direttamente al middleware con le proprie credenziali. Di fatto il middleware sarà accessibile ovunque vi sia un analizzatore nella rete senza la necessità di hardware aggiuntivo. RT pag 7**,** . Modello M6 pag 12
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	PRESENTE	Il middleware ATMOsphere è fornito completo di tutti gli aggiornamenti resi disponibili successivamente all'installazione, senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante. RT pag 7
l	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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	PRESENTE	Il middleware ATMOsphere integra funzionalità finalizzate alla protezione dei dati tracciando il processo all'interno del laboratorio, in conformità al regolamento UE 2016/679. Il middleware ATMOsphere consente di: **a)** Gestisce gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza. Ogni utente munito di credenziali di accesso personali può accede all'applicazione, e ATMOsphere ne registra tutte le operazioni effettuate. Al fine di render più efficiente il processo di generazione degli utenti che effettuano login su ATMOsphere il middleware integra una funzionalità di acquisizione automatica degli utenti attraverso protocollo LDAP, opportunamente configurato. Il Video Tutorial allegato illustra le

			modalità di configurazione ed utilizzo degli utenti di ATMOsphere, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti **b)** Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. ATMOsphere integra un dizionario di profili permessi che consente di definire un numero illimitato di profili utente. I profili utente possono essere differenziati non solo perché tecnicamente definibili in elevata quantità, ma concretamente grazie al livello di personalizzazione avanzato consentito da ATMOsphere. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo dei profili utente di ATMOsphere, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti **c)** Tracciare tutte le attività eseguite da ogni operatore grazie all'ambiente di AUDIT TRAILS. ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione. Inoltre, registra tutte le operazioni eseguite sui dati associandogli un'etichetta (tag) univoca quale chiave di ricerca. L'ambiente AUDIT TRAILS consente la

			consultazione dei dati registrati, utilizzando diverse tipologie di ricerca: • Ricerca per Operatore, in cui inserendo il nome utente dell'operatore è possibile tracciare tutte le operazioni eseguite da quando ha effettuato il login che ne limita il livello autorizzativo. Le ricerche possono essere filtrate per data in modo da focalizzare l'attenzione sugli eventi di interesse. • Ricerca per Paziente o Richiesta in cui inserendo il nome del Paziente o il codice della Richiesta è possibile tracciarne tutte le operazioni che gli operatori hanno eseguito, incluse modifiche ai risultati e l'identità di chi ha validato i dati. • Ricerca sui Dizionari in cui inserendo il nome del dizionario è possibile tracciare le modifiche effettuate e l'identità dell'operatore che le ha eseguite. Le ricerche possono essere filtrate per data in modo da focalizzare l'attenzione sugli eventi di interesse. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle funzionalità di Audit Trails di ATMOsphere, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. RT pag 7-8, ATMOsphere user manual

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	PRESENTE	AutoMate 2550 è una serie di sistemi semi aperti di processazione pre e post analitica dei campioni, di sorting e aliquotazione. Il sistema rende automatico il processo di Checkin/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio, il sorting, la stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette e archiviazione dei campioni. RT pag 9, scheda tecnica Automate(relazione tecnica -allegati -scheda tecnica Automate2550 PAG 8
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	PRESENTE	Vengono identificate provetta, tipo di tappo e colore del tappo di un campione, con tracciatura completa sia sul programma di gestione del sistema di preanalitica (Sorting Drive) che con invio dati al Middleware offerto (ATMOSphere), RT pag 9, Scheda tecnica Automate 2550. Identificazione tramite **barcode**
3 a	Capacità di carico superiore a 250 tubi primari	PRESENTE	Si possono caricare 6 rack da 50 posizioni **300 tubi** RT pag 9, scheda tecnica Automate2550
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	PRESENTE	La stappatura dei campioni è selettiva in base alla programmazione ricevuta. RT pag 9, scheda tecnica Automate2550
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	PRESENTE	Il sistema consente l'utilizzo di qualsiasi provetta campione in vetro e plastica entro un intervallo definito di proprietà

			fisiche e materiali • Lunghezza provetta: 70 – 110 mm (2,76–4,33 pollici) con tappo 60 – 105 mm (2,36–4,13 pollici) senza tappo • Diametro provetta esterno: 10,5 – 17,0 mm (0,41–0,67 pollici) • Diametro tappo esterno: 11,5 – 20,5 mm (0,45–0,81 pollici), RT pag. 9, scheda tecnica Automate 2550
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	PRESENTE	Il Check-in e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico dell'Automate 2550 al momento del picking. In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità in programmazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto, RT pag 9, scheda tecnica Automate 2550, Manuale operatore Automate 2550, RP pag 11
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	PRESENTE	Possibilità di configurazioni illimitate per l'area di input e output, compreso l'utilizzo di rack di altri produttori.

			Grazie all'architettura a "sistema aperto" i campioni vengono ordinati per essere destinati a rack standard da 50 provette o a rack dedicati degli analizzatori in uso al laboratorio.RT pag 9, scheda tecnica Automate 2550, manuale operatore Automate 2550 pag 9-54, RP pag 11-12 **1080 postazioni di sorting**
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	PRESENTE	AutoMate 2550 con modulo aliquotatore, è in grado di processare fino a **600 campioni per ora**, di cui 300 provette primarie e 300 provette secondarie secondo impostazione di specifiche regole. RT pag 9, Scheda tecnica Automate 2550, RP pag 12
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	PRESENTE	La stampante di etichette è un componente essenziale dei sistemi AutoMate 2550 con un aliquotatore per la stampa delle etichette con codice a barre secondarie. La stampante prepara un'etichetta con l'ID campione e le altre informazioni configurate e la fa aderire a una provetta secondaria vuota dal cassetto delle provette. RT pag 9, 10. Scheda tecnica Automate 2550, RP pag 12, clonata la provetta originaria
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	PRESENTE	L'area di destinazione dei campioni di AutoMate 2550 è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico, che vengono configurati con i rack strumentali o standard dove vengono suddivise le provette in oltre le 20 aree di destinazione

			produttive richieste in base alla configurazione concordata. RT pag 10, scheda tecnica Automate 2550 pag 21
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	PRESENTE	AutoMate 2550 viene controllato dalla stazione Sorting Drive che integra al suo interno la gestione manuale del check-in dei campioni. Sorting Drive fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni dalla registazione fino all'archiviazione tracciando tutte le fasi intermedie.e rendendo efficiente il workflow e consente il Manual Check-in, Sorting e Mapping. Può essere utilizzato anche come backup del sistema in caso di guasto della preanalitica. Tube tracking 4 postazioni**. 5 postazioni** Modello M6 pag 12, RT pag 10
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	PRESENTE	Automate 2550 tramite il programma interno di gestione Sorting Drive, viene integrato nel Middleware di controllo informatico dell'area ATMOSphere per una tracciabilità completa del campione, dalla presa in carico del check-in al caricamento sugli analizzatori. ATMOSphere garantisce la totale tracciabilità di tutte le fasi di lavoro, dalla prima identificazione fino all'archiviazione del materiale biologico ed all'invio dei risultati al LIS. **4 postazion**i RT pag. 10
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	PRESENTE	La proposta organizzativa per il Laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di una coppia di centrifughe

	con ruote.		stand alone da pavimento refrigerate, modello Hettich Rotixa 500RS. Ogni centrifuga sarà preconfigurata con specifici rotori in grado di alloggiare 2 rack standard di AutoMate 2550. Questa configurazione permette per ogni centrifuga un carico di 100 provette a ciclo utilizzando gli stessi rack che vengono poi caricati direttamente sulla preanalitica o distribuiti a specifici settori. La centrifuga è facile da usare, dispone di un ampio display che mostra lo stato corrente di tutti i parametri, quando la centrifuga è in funzione ed è provvista di supporto con ruote (rotelle di guida). RT pag 10, RP pag 19
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	PRESENTE	Le provette primarie e le aliquote vengono movimentare tramite robot indipendenti che distribuiscono e ordinano le provette primarie e le aliquote in rack standard da 50 posizioni facilmente trasportabili o direttamente nei rack strumentali, inserendo il campione nella posizione ottimale per la successiva lettura del barcode sugli analizzatori in uso al laboratorio. RT pag 10, manuale , RP pag 10-11 scheda tecnica Automate 2550 pag 2
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	PRESENTE	I sistemi offerti AU5800 e UniCel DxI 800 sono dotati di lettore per il riconoscimento delle comuni etichette

			di barcode e sono in grado di gestire nella fase analitica oltre le provette primarie, anche le secondarie aliquotate e le coppette. **AU5800** è in grado di gestire provette primarie e secondarie con lunghezza da 55 a 102 mm con diametro interno da 9 a 15 mm e Hitachi cup, come descritto nelle IFU. Manuale operatore pag 65,324 **UniCel DxI 800** è in grado di accettare provette primarie e secondarie (12x75 mm in vetro o plastica, 13x75 mm in vetro o plastica, 16x75 mm, 16x85 mm, 13x100 mm e 16x100 mm), coppette porta-campione da 2 mL e 3 mL, coppette da inserimento in tubo primario da 1 mL e 2 mL, coppette da inserimento pediatriche e provette per frazionamento automatico. RT pag.10-11
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,	PRESENTE	Considerando il numero di test urgenti richiesti dalla ASL 4 Chiavarese (31 di chimica clinica e 15 droghe e farmaci) con LIH, che saranno eseguiti su strumentazione AU5800, viene garantito il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti, in quanto la configurazione AU5812 con 1 MODULO da 54 posizioni fotometriche + 3 ISE e AU5822 con 2 Moduli da 54x2 (108) posizioni fotometriche + 3 ISE garantisce il caricamento dei 46 test

			urgenti anche in 1 solo modulo analitico funzionante. Per immunometria i 5 test urgenti possono essere eseguiti in caso di blocco di un analizzatore UniCel DxI 800, sul secondo analizzatore in quanto ogni analizzatore dispone di 50 posizioni refrigerate per i reagenti on board. RT pag 11
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	PRESENTE	La completa tracciabilità delle provette e delle aliquote è garantita attraverso l’esportazione delle informazioni al middleware ATMOSphere creando un database di informazioni completo relativo al percorso del singolo campione. ATMOSphere garantisce la totale tracciabilità di tutte le fasi di lavoro, dalla prima identificazione fino all’archiviazione del materiale biologico ed all’invio dei risultati al LIS. Sono infatti gestiti e aggiornati in tempo reale: data di accettazione della richiesta a cui appartiene la provetta, identificativo richiesta, piano di lavoro a cui appartiene la richiesta e tipo di campione, Identificativo barcode provetta, dispositivo che ha effettuato il check in, ultimo dispositivo che ha letto il barcode della provetta, Informazioni di stoccaggio (Barcode rack di stoccaggio, riga, colonna), indicatore di completezza del profilo analitico, indicatore TAT che con un codice colore registra se la provetta è stata analizzata

			rispettando i TAT target del laboratorio.RT pag 11
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	PRESENTE	Tutti gli analizzatori offerti consentono la conservazione dei reattivi in specifica area refrigerata. AU5800: Il primo reagente (R1) e il secondo reagente (R2) sono contenuti in due frigoriferi distinti e la temperatura dei frigoriferi viene mantenuta tra 4°C e 12 °C. UniCel DxI 800: L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack reagenti caricati e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C dove è possibile caricare fino a 50 pack reagenti. RT pag 11
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE	88 reagenti pronti all'uso su 95 pari a **92.63%.** (I 7 non pronti sono ALT, CPK, COLINESTERASI INIBITA, FRUTTOSAMINA, LIPASI, EDDP, AST). Provvisti di barcode . RT pag 11
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	PRESENTE	Tutti i sistemi analitici offerti consentono la tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli. AU5812 e Au5822: tutte le informazioni sono inserite nelle rispettive pagine di set up. Nel Monitor della reazione vengono indicati nello specifico il lotto reagente e il lotto calibratore utilizzati per l'analisi del campione. I sistemi Unicel DxI 800 tramite le varie funzioni del software consentono la tracciabilità e visualizzazione dei lotti

			dei reagenti, calibratori e controlli. RT pag 11-12
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	PRESENTE	L'analizzatore AU5800 esegue la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero. Ogni campione viene stampato con un flag Normale (N),+, ++,+++,++++,+++++, Abnormal (ABN) per i seguenti livelli di: • Lipemia (LIP) • Ittero (ICT) • Emolisi (HEM) RT pag 12, modello M6 pag 10
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	PRESENTE	La configurazione strumentale offerta ha una produttività totale, comprensiva di backup, per la **chimica clinica incluse metodiche ISE di 9600 test/ora** (AU5812 2000+1800+ AU5822 4000+1800) e per **test immunometrici** di **800 test/ora** (2 Dxl800 400 x2) incluso backup **AU5812** cadenza analitica: 2000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h; **AU5822** cadenza analitica: 4000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h. La produttività massima oraria del **Dxl800** è di 400 test/ora. RT pag 12, RT AU5812 pag 4, RT AU5822 pag 4, scheda tecnica Dxl800 pag 1
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	PRESENTE	Ogni analizzatore proposto ha la possibilità di richiedere ed eseguire

			reflex test e ripetizioni sulla base di regole configurabili dall'utilizzatore. I reflex test e ripetizioni automatiche dei campioni sono in tempo reale con ritorno del rack in linea di campionamento dedicata alle ripetizioni per AU5800 e per UniCel DxI 800 utilizzando le aliquote conservate a bordo dell'analizzatore in posizioni refrigerate a 4-10°C con una drastica riduzione in entrambi gli analizzatori dei tempi di attesa per l'esecuzione dei test RT AU5812 pag. 4, RT AU5822 pag 4, scheda tecnica Dxl800 pag 2, RT pag 12
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	PRESENTE	AU5800 dispone di una Unità inserimento rack urgenti che consente il caricamento nel sistema di rack con priorità maggiore rispetto agli altri che sono caricati dal modulo di ingresso. Per caricare i rack urgenti da 10 posizioni sono disponibili due posizioni. Nell'analizzatore UniCel DxI 800 il campione urgente, se non identificato dal codice a barre o dal sistema informatico del laboratorio, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. La priorità viene assegnata dal sistema quando il campione viene suddiviso in aliquote interne all'analizzatore. Le aliquote corrispondenti a campioni

			urgenti verranno analizzate per prime ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore RT AU5812 pag. 4, RT AU5822 pag 4, scheda tecnica Dxl800 pag 3, RT pag 12
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	PRESENTE	Gli strumenti offerti sono in grado di gestire i Controlli di qualità CQ, come qualsiasi campione, integrando il risultato nel programma di elaborazione del controllo. Ogni sistema proposto ha la gestione del controllo di qualità in tempo reale grazie agli ambienti dedicati nel GUI; le metodiche offerte prevedono l'esecuzione di controlli dedicati, previsti per la validazione della seduta analitica, su più livelli. Gli analizzatori dispongono di software dedicati alla gestione automatica dei Controlli di qualità, con possibilità di impostazione delle regole di Westgard in automatico per ridurre il lavoro dell'operatore. I risultati sono tracciabili e visualizzabili nei Grafici di Levey-Jennings. I risultati dei controlli eseguiti vengo acquisiti automaticamente dal sistema che provvede a registrarli. In ogni momento durante l'operatività degli analizzatori sarà possibile consultare in real time i risultati dei controlli di qualità eseguiti ed esportarli su sistemi terzi di gestione del CQI. RT pag 13
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	PRESENTE	Gli strumenti offerti hanno un programma interno di diagnostica

			guasti. **AU5800**: Menù manutenzione per visualizzare un registro dettagliato degli allarmi ed eseguire funzioni di diagnostica. Nell' Area degli allarmi (C) vengono visualizzati i messaggi di allarme generati durante il funzionamento del sistema e in cui trovano posto i pulsanti Elimina allarme ed Elenco allarmi. Nel caso di malfunzionamento, AU5800 evidenzia a schermo la parte dello strumento interessata evidenziandola il rosso per una mirata azione correttiva. Selezionando l'icona dell'ELENCO ALLARMI, si visualizza le descrizioni degli allarmi e le azioni correttive **Unicel DxI 800** tramite il software controlla tutte le fasi operative del sistema per tutte le componenti meccaniche ed elettroniche (movimenti, termostatazione, fluidica, ecc.) fornendo, in caso di anomalie, segnali di allarme e descrizione del problema rilevato. Ogni tipo di errore viene registrato in un apposito archivio che e' sempre possibile visualizzare e consultare senza interrompere le procedure di analisi in corso. L'utente può attivare test di auto-diagnosi su tutte le parti hardware e software del sistema. RT pag 13
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	PRESENTE	Lo scarico dei reflui strumentali verrà collegato ad un sistema SANIBOX di

			depurazione secondo la normativa (art. 34 del D.LGs 50/2016) che sarà connettibile alla rete aziendale. I residui solidi verranno raccolti nei contenitori strumentali, che potranno essere facilmente svuotati nei contenitori richiudibili standardizzati del laboratorio Il sistema UniCel DxI scarica automaticamente le confezioni di reagenti vuote e le trasferisce nel sacchetto di raccolta dei rifiuti solidi. RT pag 13, informativa reflui, Modello M6 pag 12
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	PRESENTE	Forniti due deionizzatori DIACLASS120 . I sistemi DIA offerti sono dotati di by-pass automatico che entra in azione ogni qualvolta interviene un guasto a un componente della macchina. Il circuito di by-pass risolve i possibili fermi macchina che bloccherebbero l'analizzatore. In caso di guasto elettrico alla scheda elettronica il by-pass automatico non interviene, ma esiste il by-pass manuale che risolve anche questa casualità. I deionizzatori offerti all' ospedale di Lavagna saranno installati in modalità network, in pratica non esiste più un deionizzatore che alimenta un AU 5800 e un secondo deionizzatore che serve un secondo AU5800, ma l'unione dei due DIA che alimentano un collettore di distribuzione di acqua deionizzata a un gruppo di AU.

			Nel caso di un deionizzatore in difficoltà, immediatamente interviene il by-pass automatico e l'adiacente deionizzatore a fianco permette tranquillamente l'attività lavorativa. RT pag 13-14 , scheda tecnica DIACLASS120, Modello M6 pag 12
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	PRESENTE	Lo strumento di Chimica Clinica AU5800 dispone di oltre 10 canali aperti programmabili liberamente che consentono anche l'utilizzo di reagenti di terza parte. Per l'inserimento delle metodiche a scelta del laboratorio, si accede al Menu Nome test per programmare i parametri di test, tra cui nome del test, ID reagente, allarme di reagente in esaurimento e rotore cuvette interna o esterna. RT pag 14
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	PRESENTE	Il sistema analitico offerto è composto da analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente e contemporaneamente campioni di routine e urgenza. AU5800 (sistema modulare): Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere

			celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack Unicel DxI800: I campioni vengono caricati nell'analizzatore in una apposita sezione di ingresso in rack da quattro posizioni ciascuno. L'esecuzione di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale utilizzando dei criteri di esecuzione i Campioni STAT hanno la priorità più alta. RT pag 14, scheda tecnica unicel DxI800 pag. 2, RT AU5812, AU5822 pag 15
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	PRESENTE	I sistemi offerti consentono l'autodiluizione del campione ove necessario. AU5800: L'analisi viene eseguita con un volume di campione prediluito o inferiore rispetto all'analisi iniziale UniCel DxI 800 La diluizione automatica viene effettuata tramite l'utilizzo di cartucce diluenti, posizionate a bordo dello strumento. La funzionalià di diluizione a bordo permette al sistema UniCel DxI di diluire automaticamente e ritestare i campioni che lo necessitano, senza ricaricare la provetta primaria a bordo dell'analizzatore. RT pag 14, scheda tecnica unicel DxI800 pag 3, RT

			AU5812 pag 10 , RT AU5822 pag 5
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	PRESENTE Au 5800 no caricamento continuo dei reagenti Unicell DxI caricamento continuo dei reagenti Manutenzioni effettuate in tempi diversi perché necessitano di fermo macchina Garantita esecuzione lavoro giornaliero	Le potenzialità della strumentazione offerta in gara è in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi. Per la Chimica clinica gli strumenti AU5800 permettono il caricamento di tutte le metodiche offerte nei 3 moduli analitici da 54 posizioni (168 posizioni totali) ognuno (+ 2 moduli ISE doppi), lasciando posizioni libere per inserire più confezioni di reagente se necessario. I reagenti AU sono concentrati e garantiscono ampie autonomie lavorative. Gli analizzatori AU5800 per la gestione del reagente a bordo, evidenziano con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema. Con il menu Inventario reagenti l'operatore può verificare l'utilizzo medio di reagente a livello di volume o numero di test ogni giorno della settimana, avendo indicazioni sulla necessità di aggiungere flaconi di reagente. Per l'immunometria vengono offerti n.2 Unicel DxI 800 (ogni strumento dispone di 50 posizioni per reagenti) per un totale di 100 posizioni considerando che sono richiesti 30 analiti obbligatori

			+ 2 aggiuntivi, garantisce una ampia autonomia operativa, supportata anche dalla possibilità di aggiungere kit reagenti durante la routine senza necessità di fermo macchina (caricameno reagenti in continuo), RT pag 14-15, AU 5800 Manutenzione giornaliera automatica, AU 5800 non necessita di manutenzioni particolari se non due programmi di lavaggio gestiti dall'analizzatore da eseguire settimanalmente(RT pag 4) Unicel DxI800: manutenzione giornaliera/speciale: Beckman Coulter consiglia di effettuare la manutenzione giornaliera e/o speciale ogni 24 ore. Tale operazione richiede il caricamento di un rack di manutenzione nel modulo SPU e ha lo scopo di effettuare la pulizia della sezione fluidica dello strumento(scheda tecnica pag 15)
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	PRESENTE	Gli analizzatori stand alone offerti consentono l'accesso fronte macchina per l'esecuzione degli esami urgenti ed emergenti. RT pag 15, RT AU5822/5812 pag 14, scheda tecnica Unicel DxI800 pag 1
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	PRESENTE	Gli analizzatori offerti sono dotati di sensori di livello e coagulo per campioni RT pag 15, scheda tecnica Unicel DxI800 pag 3, RT AU5812/5822 pag 15
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	PRESENTE	Gli analizzatori offerti sono dotati di riconoscimento positivo con codice a

			barre del campione e dei reagenti con controllo del magazzino in tempo reale con indicazione di stabilità, scadenza e test rimanenti on board nel lotto. RT pag 15, scheda tecnica DxI pag 2(per i campioni), manuale Au5800 pag 65(per i campioni), Au5812/5822 pag 4 (per i reagenti) , DxI scheda tecnica pag 6 (per i reagenti)
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	PRESENTE	Gli analizzatori offerti sono dotati di controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero test residui con preallarme e segnalazione della scadenza. L'aggiornamento dello stato dei reagenti avviene in tempo reale per tutti gli analizzatori. RT pag 15, Schede tecniche Au5822/5812 pag 9 Au 5822/5812 pag 21,22 , RT Unicell DxI pag 6,8,13
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	PRESENTE	Ogni analizzatore proposto permette il caricamento random dei campioni fronte macchina da provette primarie e secondarie senza interruzione della fase analitica. Sia i due AU5800 che i 2 DxI 800 hanno una area di carico campioni che, grazie al software di gestione di ciascun analizzatore, può essere utilizzata in qualsiasi momento dall'operatore. AU 5800 dispone di due aree di caricamento: Unità inserimento rack da 400 campioni che consente il caricamento dei rack nel sistema e Unità inserimento rack urgenti (20

			campioni) per rack con priorità maggiore rispetto agli altri UniCel DxI 800 permette il caricamento in continuo dei campioni tramite rack da 4 posizioni nell'area di carico frontale UPC (unità di presentazione del campione) dello strumento che è in grado di contenere 30 rack porta campioni. (120 campioni). RT pag 15-16, scheda tecnica Unicel DxI800 pag 1, RT AU5812/5822 pag 4
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	PRESENTE	Tutti gli analizzatori offerti non utilizzano aria compressa per la movimentazione meccanica, quindi non è necessaria l'installazione di compressori. AutoMate 2550 posizionato nell'area PreAnalitica, utilizza solo per l'adesione delle etichette alle provette di aliquota create, un proprio compressore interno di ridotte dimensioni che sarà posizionato nel locale tecnico identificato in fase esecutiva.RT pag 16
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	PRESENTE	Viene offerto il test OSR61204 Creatinine (Enzymatic). Test enzimatico per la determinazione quantitativa di creatinina nel siero, nel plasma e nell'urina umani con analizzatori AU Beckman Coulter. RT pag 16, IFU prodotto
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	PRESENTE	Viene offerto il test C22593 Access PCT, un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza con particelle paramagnetiche per la determinazione

			quantitativa in vitro dei livelli di procalcitonina (PCT) nel plasma e nel siero umano utilizzando i sistemi per dosaggi immunometrici UniCel DxI 800. RT pag 16, IFU prodotto

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **300 campioni**	AutoMate 2550 in configurazione standard carica 6 rack AutoMate da 50 posizioni per un totale di **300 campioni** (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxi pag.31) RT pag 16
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	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens 3/0 Beckman / Siemens 5/0	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90 configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a 160 codici differenti. Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9

A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 **1080 provette**	La distribuzione delle provette in rack generici che strumentali con regole impostabili dall'operatore è garantito grazie all'area di destinazione dei campioni di AutoMate 2550 che è composta da 6 cassetti identificati tramite codice magnetico. L'area di uscita può contenere fino a **1.080 provette** campione su sei cassetti di uscita indipendenti, ai quali l'operatore può accedere in qualsiasi momento (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxxii pag.32). Ognuna di queste posizioni può essere associata a una posizione di distribuzione, suddividendo un rack di raccolta, per esempio, per differenti tipologie di test appartenenti allo stesso settore di laboratorio o a diverse tipologie di errori riscontrati nel campione Ognuno dei cassetti ad estrazione che ospitano i rack può essere diviso in differenti destinazioni con la possibilità, quasi illimitata, di configurazione secondo le esigenze del Cliente, utilizzando i rack degli strumenti presenti in laboratorio i rack standard da 50 posizioni. RT pag 22
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro		**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/5 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/5 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 5/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via di modifica della configurazione delle aree di lavoro che

			non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie; ➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle

			provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC - produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e provetta/e

			figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali. Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a

			quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900 Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura

			provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13 **SIEMENS**: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il

			check-in automatico con invio del messaggio di “sample seen” al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l’etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell’AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell’etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l’operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella

			verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri. Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro

			trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed

			alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13 **ABBOTT** : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro

			trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: ➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore)

			La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemen2/0	**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta

		Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	— Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa

			avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente.

			È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21 **ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del

			tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 PRESENTE	Tutti i moduli del sistema consentono l'accesso visivo e operativo. AutoMate 2550 protegge l'operatore dalle parti in movimento con coperchi anteriori a discesa e schermi trasparenti fissi posizionati sui cassetti ad estrazione. Anche il lato posteriore del sistema è costituito da pannelli scorrevoli trasparenti che danno accesso visivo a tutte le fasi permettendo di operare in caso di necessità, ma lasciando l'area protetta per gli operatori. Per ridurre al minimo il rischio di

			contaminazione l'area stappatura rimane all'interno del sistema consentendo comunque la visibilità del decapper tramite finestra trasparente scorrevole e un facile accesso tramite lo sportello laterale. In conclusione l'operatore ha la completa visione del sistema durante l'intero processo, con possibilità d'ispezione in totale sicurezza (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 xxi pag.21) In conclusione l'operatore ha la completa visione del sistema durante l'intero processo, con possibilità d'ispezione in totale sicurezza. RT pag 25
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **300 aliquote ora**	La capacità del sistema di aliquotazione (Produttività aliquotazione) con un rapporto fra provetta primaria e provette secondarie 1:1, e trasferimento volume di 300 µl, è di 600 provette/ora (300 primarie e **300 aliquote/ora**. Scheda_Tecnica_AutoMate_12x0-25x0 pag.3, RT pag 26
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E'

			anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMEN**S: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW.

			La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE**: Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori		**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e 12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di

			programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata

			nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT:** PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	**ABBOTT** :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 **SIEMENS** : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 **ROCHE**: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16

			BECKMAN: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens2/0 Siemens no movimentazione a rack	**SIEMENS**: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La **movimentazione** dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "**carrier porta campioni**" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5 **ABBOTT**: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni

			vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN:** Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/2	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo **8 minuti e 40 secondi**, passa direttamente all'unità di

		siemens rilascia subito la provetta beckman fa aliquote su DXI roche e abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48 pag.370) La principale caratteristica di **UniCel DxI 800** è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente **un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi**. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra

			strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di immediata comprensione.(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12

			ROCHE: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da

			“campione di routine” a “campione urgente” in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l’operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all’interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all’interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l’analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l’aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in **pochi minuti dal momento del caricamento iniziale**. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 0/2	**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L’interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni.

			Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi:

			• Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE • Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30 **ABBOTT**: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12 **SIEMENS**: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di

			Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1	**ROCHE**: Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine.

		Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione “di routine” diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: **AutoMate2550**: sia l’area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell’area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l’operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull’etichetta, a smistare nell’area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato),

			facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36) **AU5800**: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). **DXI800**: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore.

			Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che eseguirà i test garantendo i migliori tempi di esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT**: Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni

			urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di

			routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **5 dosaggi**	**5 dosaggi** BNP/NT-proBNP,PCT, CK-MB, Bhcg, TROPONINA. Rt PAG 31(DICHIARANO ZERO) , Ifu reagenti
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman3/0 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman3/0 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens0/3	**ABBOTT**: **I moduli Alinity** offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore

		AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity “key lock” e l'identificazione secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore**. L’INDIKO PLUS** consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l’operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l’operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l’analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all’uso e possono essere caricati sull’analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello

			strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica **Clinica Atellica CH930** utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo **modulo ISE** quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria **IM1600** utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone **Immulite 2000 XPi** utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente

			lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7)

			In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 **AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI**
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 **0.5**	In tutti gli analizzatori offerti, la gestione dell'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni è automatizzata. Per gli strumenti per analisi di chimica clinica modello AU5800, oggetto di offerta la richiesta di calibrazione può avvenire manualmente oppure in totale automatismo secondo regole preimpostate. E' possibile infatti far eseguire automaticamente dall'analizzatore le calibrazioni alla loro scadenza, a cambio flacone e lotto reagente. Alla fine della procedura di calibrazione, tutti i risultati ottenuti saranno visualizzabili in forma grafica per dati giornalieri e periodici. Lo strumento permette di memorizzare curve di calibrazione per più lotti reagenti. La calibrazione avanzata consente di calibrare fino a 5 flaconi o numeri di lotto dello stesso reagente prima dell'analisi del campione paziente. Quando il sistema passa al nuovo flacone o al nuovo numero di lotto del reagente, viene utilizzata la curva di calibrazione

			appropriata. Per i controlli qualità l'utilizzo dei profili permette di automatizzare l'esecuzione dei controlli. All'inserimento del rack verde dedicato nel modulo di ingresso, l'analizzatore eseguirà senza ulteriori programmazioni il profilo in uso. Per gli analizzatori modello UniCel DxI 800 la frequenza di calibrazione è differente e può variare dai 14 giorni a 63 giorni a seconda della metodica. L'analizzatore segnala all'operatore l'approssimarsi della scadenza della calibrazione indicandone i giorni residui. Nella schermata "Consumabili necessari" verranno identificate le metodiche che richiedono un'azione da parte dell'operatore in modo da poter proseguire/riprendere la routine legata al dosaggio che richiede calibrazione. .(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020Pag.6) Il sistema UniCel DxI 800 processa con estrema semplicità ogni operazione relativa al controllo di qualità, pur non essendo dotato di un carosello dedicato ai materiali di controllo. RT pag 35.
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 **ASSENTE**	Gli analizzatori offerti AU5800 e DxI800 nella configurazione stand alone**, non** gestiscono on board calibratori e controlli refrigerati RT pag 36
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati

			della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata

			inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di

			ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori

			di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	Gli analizzatori **AU5800** si distinguono per un ridotto carico di lavoro, relativo alle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore Manutenzioni e ispezioni giornaliere: • Ispezione delle siringhe alla ricerca di perdite • Ispezione, pulizia e prime degli aghi campione, aghi reagente e mixer • Ispezione della stampante e della carta • Sostituzione dell'acqua deionizzata nei flaconi di prediluente • Verifica della stabilità del coperchio superiore • Preparazione delle soluzioni di lavaggio aghi campione • Verifica che la maniglia sulla tanica della soluzione di lavaggio diluita sia nella posizione aperta Manutenzioni e ispezioni settimanali: • Pulizia dell'ago campione e dei mixer • Esecuzione di un lavaggio W2 • Esecuzione di una procedura Photocal • Pulizia dei flaconi di prediluente Per i sistemi di immunometria UniCel **DxI 800** (n°2), la frequenza di manutenzione prevede le procedure di manutenzione seguenti: Manutenzione giornaliera: consiste in procedure per la preparazione del sistema al trattamento quotidiano dei campioni. a. Back up del sistema b. Registrazione del conteggio dei test c. Verifica ed eventuale sostituzione del contenitore dei rifiuti

			solidi d. Esecuzione di una routine di pulizia (totalmente automatizzata con una durata massima di 10 minuti) Le procedure di routine avvinano i pipettatori reagenti, le sonde di aspirazione e le sonde di erogazione. Il sistema esegue automaticamente le routine ogni quattro ore se non è in corso l'analisi di campioni. Inoltre, è possibile eseguire le procedure di routine manualmente. (DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 capitolo 6 Manutenzione Pag.53 e seguenti) Manutenzione settimanale: La manutenzione speciale settimanale consiste in una procedura per sostituzione delle sonde di aspirazione, con sonde di aspirazione pulite. Manutenzione a intervalli di test: 5.000/10.000 test Beckman Coulter consiglia la sostituzione della valvola a becco d'anatra (DB) dopo ogni intervallo di 5.000 test. La valvola a becco d'anatra impedisce al tampone di lavaggio di entrare nelle cuvette di reazione all'interno del carosello di lavaggio durante la pulizia della sonda di aspirazione. RT pag 36-38
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un

			carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di trascinamento e si assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS**: Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione

			seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: “CH Carryover Whitepaper_152110762”) Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L’assenza del fenomeno del “trascinamento” (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell’ago dispensatore in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all’utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell’ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all’utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E’ inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l’utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l’altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 **920 campioni**	Numero di campioni caricabili fronte macchina per la soluzione organizzativa offerta è di **920 campioni**.

			Unicell DxI 800: 60 x2= 120(scheda tecnica pag. 1) Au5822: 400 x1 =400 (scheda tecnica pag 4) Au5812: 400 x 1= 400(scheda tecnica pag 4)
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 4/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS:** Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN:** La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio. 3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento.

			FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze. FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima

B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 **268 metodiche**	**Metodiche on board 268** AU5822 metodiche on board: Le metodiche analitiche eseguibili simultaneamente sono 111 (108 FOTOMETRICHE + 3 ISE)RT pag 4 AU5812 metodiche on board: Le metodiche analitiche eseguibili simultaneamente sono 57 (54 FOTOMETRICHE + 3 ISE)RT pag 4 Unicell DxI metodiche on board: 50 x 2 =100 metodiche scheda tecnica pag 7 RT pag 42-43
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno

			Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre

			a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE** : Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia "biologico" che non "biologico", potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo 'biologico' miscelato al 'non biologico' dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l'utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l'effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l'impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. "Allegato 23_Scheda Hindra

			Innova".TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO ; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull'impatto ambientale. A servizio del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22 **116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 pag.10). Rt pag 44

			SIEMENS: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33 l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h** Volume rifiuti liquidi:
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **9600 test/ora**	**9600 test/h** AU5822 cadenza analitica: 4000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h.RT pag. 4 AU5812 cadenza analitica: 2000 test/h fotometrici; modulo ISE doppia cella: 1800 t/h RT pag 4, RT pag 44
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **800 test/ora**	**800 test /h** La produttività massima oraria del DxI800 è di 400 test/ora.(x2) scheda tecnica pag 1 RT pag 44
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti • Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura

			B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce sull'applicazione delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La

			segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i flag:

			F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una

			non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **56 confezionamenti**	**56 confezionamenti diversi** (Conteggiati solo confezionamenti doppi o tripli) RT pag 46-48
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	Q3 **0 metodiche**	**O metodiche** Manuale operatore AU5800 pag 747 , linearità ottenuta con diluizione del campione Risultato (OD) maggiore linearità metodo Non è stato possibile calcolare alcuna concentrazione. Il valore OD del campione è superiore al valore OD del limite superiore della linearità metodo. Interventi correttivi: Diluire il campione e ripetere l'analisi.

C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens3/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori

			basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/4 Abbott / Siemens0/3 Roche / Beckman0/3 Roche / Siemens0/2 Beckman / Siemens2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **24 controlli**	24 Controlli multiparametrici : CTR serum L1, ctr serum L2, ctr Alcool/Ammonio L2 , ctr Alcool/Ammonio L 1 ctr Clin chem 2 – livello 1 ctr Clin chem 2 – livello 2

			ctr farmaci L 1 ctr farmaci L 2 ctr farmaci L 3 ctr HDL/LDL 1 , ctr HDL/LDL 2 ctr immuno High e ctr Low ctr multi drug cut-off primario ctr urine chimica clinica livello L1 ctr urine chimica clinica livello L2 CSF liquicheck ctr L 1 CSF liquicheck ctr L 2 Liquicheck etanolo/ammonio ctr L3 liquicheck TDM ctr L 1 liquicheck TDM ctr L 2 liquicheck TDM ctr L 3 liquicheck TOX S1E liquicheck TOX S2E
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i

			valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733) Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona, interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica

			AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente.

			Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **32.93 giorni**	**32.93 giorni** . 30 reagenti (OMOCISTEINA IN CHIMICA)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 **30 reagenti 27 calibratori pronti all'uso. 95%**	**95%** 30 Reagenti pronti , 27 calibratori pronti su 30. I 3 non pronti sono INSULINA PCT E TIREOGLOBULINA . RT PAG 56, IFU PRODOTTI
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **3 reagenti accessori**	**3 reagenti accessori** DxI wash buffer, DxI substrato, Sample Diluent A
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 **0.7** Restituzione rapida provette perché dxi fa aliquote, ATMOsphere semplicità d'uso, sistemi non integrati , no caricamento in continuo dei reagenti sugli AU , Dxi confezioni piccole, no calibratori e controlli a bordo, aspetti progettuali soddisfacenti, strumenti gia' presenti in laboratorio per cui personale già formato	**semplicità d'uso della strumentazione** La proposta organizzativa di Beckman Coulter concerne il mantenimento di una struttura analitica consolidata, di grande affidabilità e semplicità di utilizzo che gli utilizzatori saranno subito in grado di utilizzare senza alcun tempo necessario per i training. Il mantenimento delle metodiche attualmente in uso faciliterà enormemente gestione della transizione, evitando un enorme lavoro di correlazione. Il tempo che verrà dedicato al training sarà pertanto di un livello elevato, con approfondimenti con gli Specialisti tecnico/applicativi. Il solo Middleware necessità di training, in quanto è una versione evoluta dell'attuale installato, ma che presenta caratteristiche migliorative che ne facilitano l'utilizzo grazie all'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il lavoro del laboratorio. La semplicità nel suo utilizzo è grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. Per l'esecuzione della routine/urgenze per la Chimica clinica, vengono offerti gli analizzatori modulari automatici della famiglia AU 5800. La gestione dei campioni urgenti è

			particolarmente efficace negli analizzatori AU5800. In quanto dispongono di un ulteriore ingresso dedicato STAT per i campioni urgenti. I rack posizionati nell'unità inserimento rack urgenti vengono analizzati prima di quelli nell'unità inserimento rack. In aggiunta I rack urgenti e di ripetizione vengono spostati alla postazione di aspirazione del campione della corsia di bypass. Questa postazione è prioritaria rispetto a quella della corsia principale di trasporto dei campioni. Per ulteriori caratteristiche fare riferimento alla Scheda tecnica AU5812 e AU5822. UniCel DxI 800 è un analizzatore di immunochimica in chemiluminescenza per grandi volumi, completamente automatico ad accesso random. UniCel DxI 800 preleva dalla provetta primaria un'aliquota di campione. Grazie a questo sistema, la provetta primaria viene immediatamente rilasciata dall'analizzatore e resa disponibile per ulteriori approfondimenti su altra strumentazione. Le aliquote corrispondenti a campioni urgenti verranno analizzate per prime, senza aver nessun impatto sulla routine pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Scheda tecnica UniCel DxI 800. **Gestione del flusso dei campioni** L'abbinamento tra la preanalitica AutoMate 2550 e le centrifughe Hettich Rotixa RS500 consente la perfetta integrazione della fase

			di check-in in automazione con lo svolgimento rapido e sicuro delle attività del laboratorio. Vengono infatti utilizzati gli stessi rack standard da 50 posizioni della preanalitica AutoMate 2550, per il trasporto (raccolta/invio delle provette dai centri esterni, dal Centro prelievi e dai reparti al Laboratorio di Lavagna) con il caricamento diretto degli stessi rack in centrifuga Hettich Rotixa che viene configurata con uno speciale rotore atto alla gestione di questi rack, integrando così la gestione del trasporto del campione alle fasi preanalitiche con ottimizzazione dei flussi di lavoro Lean. Alla consegna in accettazione campioni, l'operatore, dopo un rapido controllo, potrà caricare i rack direttamente in centrifuga, senza ulteriori manipolazioni e al termine del ciclo (fino a 100 provette per centrifuga), caricherà direttamente lo stesso rack nell' area di ingresso della preanalitica AutoMate 2550 per il check in preanalitico, con una notevole riduzione dei tempi per la preparazione delle eventuali bascule e una maggior sicurezza per l'operatore che ha una ridotta manipolazione dei campioni. Sempre con l'utilizzo dei rack standard AutoMate, tutte le provette che non necessitano la centrifugazione, vengono immediatamente caricate al loro arrivo nel modulo di ingresso senza ulteriori manipolazioni e utilizzando lo stesso rack con cui sono state ricevute per una rapida e immediata gestione (check in e

			distribuzione). Il caricamento su AutoMate 2550 avviene in continuo senza interruzione della produttività del sistema. La proposta di consolidamento prevede l'utilizzo di una sola provetta per l'area siero dove saranno consolidati tutti i test di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso (siero) e immunometria. La creazione di aliquote permetterà una più rapida distribuzione del campione alle rispettive strumentazioni di destinazione, senza dover attendere il termine dell'analisi per uno spostamento della provetta madre. È stato deciso di implementare la funzione di aliquotazione su AutoMate per mettere l'esecuzione di aliquote anche delle provette destinate a strumentazione di parte terza, nell'ottica di favorire ulteriormente il consolidamento. Relazione preliminare pag.35 e seguenti. **Aspetti progettuali migliorativi** -SERVIZIO LAB SUPPORT servizio di supporto temporaneo con personale specialistico di Beckman Coulter, che sarà focalizzato alla gestione quotidiana del lavoro nell'attuale laboratorio, sgravandone il personale in turno -ACCESSO AL MIDDLEWARE DA QUALSIASI ANALIZZATORE -CONTINUITÀ DI GARANZIA DI GESTIONE MIDDLEWARE CE-IVD tutti i dati prodotti dagli analizzatori, classificati per loro natura come dispositivi medici IVD, sono gestiti unicamente da software CE-IVD senza

			attraversare nessun software intermedio privo di marcatura. - SUPPORTO SCIENTIFICO **A**. Eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM; **B**. Iniziale analisi dati per verifica intervalli di riferimento e “manutenzione” degli stessi. Saranno forniti gratuitamente i reattivi necessari a tale valutazione statistica. **C**. nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l’analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes); **D**. nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l’analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente. (E.1.1-Esempi analisi 3° livello) -SUPPORTO AL CAMBIAMENTO E.1.2 Servizi di Gestione Cambiamento che riporta il piano elaborato per rendere più efficiente e produttivo il cambiamento, valutandolo attraverso indicatori indipendenti e oggettivi. Il legame tra la tecnologia e il supporto al cambiamento è talmente forte che Beckman Coulter S.r.l. ha sviluppato al

			proprio interno le competenze per erogare direttamente questi servizi senza appoggiarsi su società generaliste di terza parte. Il servizio interno prende il nome di Performance Partnership Program (PPP). - ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali - GESTIONE MAGAZZINO REAGENTI: il personale dedicato al presente appalto garantirà carico/scarico reagenti relativi all'intera fornitura mediante lo specifico software . Relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.8) - RISCHIO DA ESPOSIZIONE Vedi Istruzioni per l'uso strumentazione offerta.Relazione tecnica\A. Strumentazione\Brochure e schede tecniche. -ELEMENTI DI MIGLIORIA PROGETTUALE La proposta prevede:

			1. sostituzione delle unità interne a quattro vie con unità canalizzate a bassa prevalenza, comprese le relative opere di tubisteria necessarie; 2. inserimento di plenum in lamiera zincata, tubazioni flessibili coibentate e diffusori lineari di ripresa in corrispondenza del lato interno del locale laboratorio; 3. inserimento di plenum in lamiera zincata, tubazioni flessibili coibentate e diffusori lineari di mandata in corrispondenza del lato esterno del locale laboratorio (sopra alle finestre); 4. modifica dei controsoffitti per ospitare le nuove macchine ed i diffusori lineari. -ACTIVEPURE - Purificatore e Sanificatore. Quale miglioria al Laboratorio, viene offerto un innovativo sistema di purificazione dell'aria con una esclusiva tecnologia che permette un quasi totale abbattimento delle sostanze contaminanti e aumentando così la sicurezza per gli operatori nella loro presenza in laboratorio. Questa potente e innovativa tecnologia di purificazione dell'aria Lavora 24/7 per protegge dai contaminanti presenti nell'aria e sulle superfici • Migliora la salute e la qualità della vita • Elimina le particelle che provocano allergie e asma • Purifica l'aria e riduce gli odori • Ti garantisce un miglior riposo notturno • Protegge dall'irritazione agli occhi e dal decongestionamento nasale

			• Elimina i gas nocivi ALLEGATO A Dispositivo medico-ActivePure Certificazione_disp_medico_Beyond - AUTOMATE 2550implementazione per campioni NO ORDER Nel sistema di automazione stand alone AutoMate 2550 offerto, è stata implementata la funzione che consente al sistema di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste di test, viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105) NOTA: viene confermato nell'offerta il sistema SANIBOX di trattamento di acque

			reflue integrato nel ciclo produttivo attuale degli strumenti AU e DxI, Il laboratorio di Lavagna manterrà la caratteristica di produrre un unico refluo in uscita dagli strumenti Beckman Coulter che rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006 Rt pag 59-70
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 PRESENTE	Dosaggio Glucosio offerto è un test UV enzimatico (metodo con esochinasi) per la determinazione quantitativa di glucosio nel siero, nel plasma, nell'urina, nell'emolisato e nel liquido cerebrospinale umani con analizzatori AU Beckman Coulter. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro**.** RT pag 70,IFU prodotto
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	Q5 PRESENTE	Per la centrifugazione dei campioni nell' area di accettazione (Interni/Esterni) verranno offerte due centrifughe Hettich Rotixa 500RS pre-configurate con rotore atto alla gestione dei rack standard del sistema di preanalitica AutoMate 2550. I campioni ricevuti nei rack, dopo la centrifugazione, sono direttamente caricati nel modulo di ingresso, mantenendo una alta produttività (100 provette a ciclo) e riducendo il tempo di smistamento per un sicuro checkin, elevata capacità di campioni (100 campioni contemporaneamente per ogni centrifuga), RT pag 70-72, scheda tecnica centrifuga

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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/5 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens5/0	**ABBOTT**: <u>SOLIDI</u>: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) <u>LIQUIDI PERICOLOSI</u>: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a :**1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* ***Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 %*** *(no cromogranina, calcitonina)*	*Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (no cromogranina, calcitonina)*

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			

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.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens0/2 Abbott no assistenza nei festivi	**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la

			clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e

			minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate. Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con

			l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare. Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di personalizzare l'assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi.

			• La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l'azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per

			il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto. • Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di

			ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni

			pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore - Gestione del corretto incanalamento delle

			richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che

			questo si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink® Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink®, attraverso cui è possibile consultare lo

			strumento come se si fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro

			Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi

			possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle

			performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot

			line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di

			calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre

			alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli • download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Abbott / Roche 0/3 Abbott / BecKman0/3 Abbott / Siemens0/5 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/3	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24.

			Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53 **BECKMAN**: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-

			site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto 4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima

			tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall'utente mediante la stessa interfaccia grafica di

			utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest'aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell'analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell'area di buffer in attesa della ripartenza - Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione.

			La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni • Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con

			codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri: - risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età). Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore;

			- convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW)

			- Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15

			Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 PRESENTE	Il software di gestione del magazzino QuickStore, verrà dotato di protocollo di collegamento al sistema di ordini aziendali per il trasferimento delle richieste, quando saranno forniti i requisiti di compatibilità del programma in uso all'Ente. RT pag 80
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	Q4	**Perdita del server** (nodo del cluster) di produzione La perdita di un nodo del cluster può derivare da problemi hardware che

	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.		colpiscono componenti hardware non ridondati del server (ad esempio la scheda madre). In questo caso le risorse, essendo configurate in alta disponibilità, vengono riavviate automaticamente sul nodo rimanente provocando un disservizio limitato**. RTO: 15 minuti; RPO: 0 minuti** **Perdita dello storage di produzione** In caso di indisponibilità della SAN è possibile effettuare un ripristino dei file di backup sui volumi iSCSI pubblicati dalla NAS dei backup. **RTO: 15 minuti** (con ripristino server virtuale su NAS andato a buon fine); **RPO: 1440 minuti**, con il presupposto che l'ultimo job di backup sia andato a buon fine. RT pag 80-82, RP pag 48
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens0/3 Beckman / Siemens 2/0 Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il

			processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi garantendo un numero di profili utenti, o tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si

			possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba obbligatoriamente cambiare la password assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio

			dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e

			decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi

			applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e

			password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On”. Punto c) proteggere i dati dei pazienti WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l’accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell’utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l’identificativo dell’utente che ha effettuato l’azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei

			pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione

			Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero

			qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test d. Gestione dei risultati del controllo qualità L'amministratore può gestire le seguenti

			regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all'applicazione. La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione		**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare anche chi ha eseguito la modifica oltre a quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super

			Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas

			infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory

			(tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l’accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell’operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l’assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio.

			L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente; • Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato; • Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E' possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall'utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 PRESENTE	Il middleware ATMOSphere è registrato come dispositivo medico diagnostico in vitro presso il Ministero della Salute (numero di repertorio 1798221/R) ed è stato messo in commercio munito di marcatura CE IVD a certificazione dei moduli e funzionalità. Il dispositivo soddisfa tutte le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE (Allegato III) recepita nella Legislazione Italiana dal Decreto Legislativo n° 332 dell’8 settembre 2000. RT pag 87, cartella allegati-F.3 ATMOsphere -certificazioni
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0	**ROCHE**: Attraverso l’interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L’interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti “aree di lavoro” (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell’utente. Tali dashboard sono, inoltre,

			interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che

			consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente

			dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131

			DASHBOARD DELLA SCHERMATA PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico

			Lotto3 Pag. 23-36 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più

			comuni per lo sviluppo di software distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione

			On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Ad esempio, cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando

			sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti, scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al

			meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei	Q5 PRESENTE	ATMOsphere è un unico middleware per la gestione centralizzata di tutta la

	Laboratori		strumentazione proposta e la validazione dei dati analitici. ATMOSphere collega direttamente tutta la strumentazione oggetto di offerta, senza dover ricorrere a strati software (LAS, middleware etc…) intermedi, più o meno trasparenti Il collegamento diretto con la strumentazione oggetto di offerta viene stabilito con più canali di comunicazione attivi contemporaneamente, è bidirezionale e funziona in modalità "richiesta" (host query). RT pag 90,RP pag 44, Manuale ATMOsphere

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 14 Maggio 2023

Firma Orgiazzi Monica

Allegato numero 28

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ROCHE Diagnostic S.p.A

SISTEMI OFFERTI:

1 Cobas p612

2 Cobas 8000 c702-c502-e801

1 Cobas Infinity

1 Dia Stock

2 Centrifughe Hettich Rotixa 500RS

1 WTE

Analiti opzionali offerti = 16 su 17 pari a 94,12 %

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
C.F. / P. IVA 02421770997

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	Relazione preliminare pag. 4
2	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.	**Presente**	Relazione preliminare pag. 6
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Relazione preliminare pag. 6
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
5	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;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
7	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;	**Presente**	Relazione preliminare pag. 6
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	Relazione preliminare pag. 5-6
9	Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del	**Presente**	Relazione preliminare pag. 5-6-7-8

	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;		
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	Relazione preliminare pag. 5 Progetto Complessivo pag 23 TAT <41 minuti per tutti i campioni.
11	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	**Presente**	Relazione preliminare pag. 9-11
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	Relazione preliminare pag. 7-9
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	Relazione preliminare pag. 6 -11
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	Relazione preliminare pag. 13
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Modello M5 pag 1 Modello M6 pag 32
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	Modello M5 pag 2-40 Modello M6 2-32

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	**Presente**	Modello M5 da pag 6 a 40 Modello M6 32
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**Presente**	Piano Assistenza Tecnica pag 8 Addendum relazione assistenza tecnica pag 2
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Documentazione Sistema Informatico – Middleware – Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 pag. 5-6
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	Allegato Relazione Tecnica pag. 4 Documento "L4-LVG_OE_R02: VALUTAZIONE PREVISIONALE ESPOSIZIONE AL RUMORE" a pag. 16-17 Tavola "L4-LVG_OE_P03_ PLANIMETRIA ARCHITETTONICA PROGETTO: OPERE EDILI DI FINITURA INTERNA"
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	**Presente**	Allegato Relazione Tecnica pag. 4 "L4-LVG_ME-IS_R01: RELAZIONE TECNICA IMPIANTI MECCANICI ED IDRAULICI" da pag. 15- 25 "L4-LVG_ME_P01: INTEGRAZIONE IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE"
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	**Presente**	Fornito depuratore WTE Documentazione Reflui Relazione Preliminare pag 13

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	**Presente**	Relazione Preliminare pag 13 Progetto di massima L4-LVG_OE_P03: LAY-OUT
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	Allegato Modello M6 pag 32
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	**Presente**	Allegato Modello M6 pag 3

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag. 4 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 2020 pag. 28
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**Presente**	Relazione Tecnica pag. 4 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 2020 pag. 9
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	Relazione Tecnica pag. 4 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 2020 pag. 29
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	Relazione Tecnica pag. 4 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 2020 pag. 12
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag. 4 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 2020 pag. 9
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	Relazione Tecnica pag. 4 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302

			2020 da pag. 13 a pag. 16
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	Viene fornito il Sistema DIASTOCK Scheda Tecnica Cobas DIASTOCK pag. 1-2 Relazione Tecnica pag. 5 Relazione Preliminare pag 41-43 Modello M6
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**Presente**	2 Server per Middleware 4 pc table Relazione Tecnica pag. 5 Modello M6 pag. 32
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica pag. 5
l	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: • Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione • Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. • Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	**Presente**	Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 2020 da pag. 21 a pag.26 Video Infinity punto Lmp4

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**Presente**	Relazione tecnica pag 5 Cobas p612 1400 provette l'ora

			Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 17
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**Presente**	Relazione tecnica pag 5 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 17
3 a	Capacità di carico superiore a 240 tubi primari	**Presente**	600 provette Relazione tecnica pag 5 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 8
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**Presente**	Relazione tecnica pag 5 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 4 e 12
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**Presente**	Relazione tecnica pag 6 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 30
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**Presente**	Relazione tecnica pag 6 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 9-11
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**Presente**	Relazione tecnica pag 7 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 15 File con lista rack qualificati
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**Presente**	Relazione tecnica pag 7 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 17 380 provette ora
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**Presente**	Relazione tecnica pag 7 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 13
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**Presente**	Relazione tecnica pag 7 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 15
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**Presente**	M6 pag 32 Relazione Tecnica pag 7 2 postazioni
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**Presente**	2 postazioni Relazione tecnica pag 7 Relazione Tecnica Cobas Infinity 302 da pag 10 a pag 12
13 a	Fornitura di centrifughe stand-alone adeguate per tipologia al carico di lavoro del laboratorio: almeno due centrifughe con la capacità di	**Presente**	n. 2 centrifughe ROTIXA 500 RS Hettich con alloggiamento per 100

	ospitare minimo 100 provette per ciascuna centrifuga, provviste tutte di supporto con ruote.		provette Relazione Tecnica pag 8 Scheda Tecnica Accessori Rotixa
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**Presente**	Relazione Tecnica pag 8 Relazione Tecnica Cobas 612 pag. 15
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 8 Manuale Operatore Cobas 8000 pag 454.
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,	**Presente**	Il back up viene garantito da due sistemi omogenei che possono operare in modo indipendente. Relazione Tecnica pag 8 Relazione Preliminare da pag 14 a 43
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	**Presente**	Il middleware Cobas Infinity garantisce la tracciabilità completa dell'intero sistema. Relazione Tecnica pag 8-9 Relazione tecnica Cobas Infinity pag 10-12
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**Presente**	Per i moduli c701 e c502 Manuale Operativo Cobas 8000 pag 952 Per il modulo e801 Manuale Operativo Cobas 8000 pag 956. Relazione Tecnica pag 9
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**Presente**	Riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i reagenti pronti all'uso sono solo gli obbligatori 95 totali 100% pronti all'uso
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**Presente**	l Data Manager Cobas 8000 fornisce tracciabilità dei dati provenienti dal sistema (reagenti, calibratori,

			controlli) Relazione Tecnica pag 9 Relazione Tecnica Cobas 8000 per tutti i moduli pag 6 Manuale Operatore Cobas 8000 pag 522
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Modello M5 pag 40 Modello M6 pag 31-32
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**Presente**	1800 x 2 test ora 3600 ISE c502 600 test ora x2=1200 c702 2000 test ora x2=4000 e801 300 test ora x 2=600 Totale 5200 test fotometrici + 3600 ISE=8800 Manuale Operatore Cobas 8000 pag 29 Relazione Tecnica pag 9
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Manuale Operatore Cobas 8000 pag 30
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**Presente**	Relazione Tecnica pag 9 Manuale Operatore Cobas 8000 pag 38 Data manager Cobas 8000pag 81
11b	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	**Presente**	Relazione tecnica pag 10 Manuale Operatore c8000 Data Manager da pag 168 a pag 197
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**Presente**	Relazione tecnica pag 10 Manuale operatore cobas 8000 Manuale Operatore · 5.4 pag. 215
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**Presente**	Relazione tecnica pag 10 Documentazione reflui pag. 2-3 Scheda tecnica WTE

14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**Presente**	Vengono offerti 2 Deionizzatori DIA CLASS 120 Relazione tecnica pag 10 Relazione fornitura deionizzatore pag 1 Modello M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**Presente**	Ogni Cobas c702 e c502 può ospitare 15 metodiche aperte. Relazione Tecnica pag 10 Relazione Tecnica Cobas c702 pag11 Relazione Tecnica Cobas c502 pag11
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**Presente**	Relazione Tecnica Cobas c702, Cobas c502, e801 ISE pag 4, 8-9 Relazione Tecnica pag 10
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**Presente**	Relazione Tecnica pag 10-11 Relazione Tecnica Cobas c702, Cobas c502, Cobas e801 pag 8-9
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	**Presente**	Manuale Operatore c8000 v 5,4 pag 575, 216, 276, 328, 300 Relazione Tecnica pag 11
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**Presente**	Manuale Operatore c8000 v 5,4 pag 38, 481, 558-559 Relazione Tecnica pag 11
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**Presente**	Manuale Operatore c8000 v 5,4 pag 953, 956, 957 Relazione Tecnica pag 11
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 Manuale Operatore c8000 v 5.4 pag. 969, pag. 952, 956
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 Manuale Operatore c8000 v 5.4 pag 237, 247-249, da 272- 276, 323-337.
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11

			Manuale Operatore c8000 v 5.4 pag. 13
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 I sistemi analitici Cobas non hanno compressori
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 IFU reattivo pag 164
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**Presente**	Relazione Tecnica pag 11 IFU reattivo pag 484

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 600	Relazione Tecnica pag 12 Relazione tecnica Cobas 612 pag 17
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 3 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 ROCHE BECKMAN 0 - 2 ROCHE SIEMENS 3 - 0 SIEMENS BECKMAN 0 - 5	ABBOTT: 40 tipologie di rack ROCHE: 160 tipologie di rack SIEMENS: 20 tipologie di rack BECKMAN: 195 tipologie di rack
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che	Q3	Relazione Tecnica pag 12

	strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	41	Relazione tecnica Cobas 612 pag 17
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: offre sistema Pathfinder 900 Plus che prevede processo di stappatura, preparazione della provetta secondaria, aliquotazione e ritappatura. **BECKMAN**: offre AutoMate 2550. Ogni portareck può avere configurazione diversa. Il sistema si configura automaticamente in base al portareck utilizzato. **ROCHE**: offre Cobas p612. Area di input con 4 cassetti. Aliquotatore con preparazione delle provette secondarie. **SIEMENS**: Offre Aqua 8000 con check in, stappatura, aliquotazione e ritappatura. La configurazione deve essere fatta prima del caricamento.
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Check in/sample seen in automatico. Identifica provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta utilizzando diagnostica per immagini, La provetta viene associata al puck che la trasporta. **BECKMAN**: Legge il barcode della provetta e definisce il percorso che il campione deve intraprendere. Esegue il check-in in automatico **ROCHE:** identifica la provetta dal

			codice a barre ed il tipo di provetta con telecamera. Esegue check-in in automatico. **SIEMENS**: Identifica provetta con codice a barre. Esegue check-in in automatico.
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le provette vengono caricate dall'operatore con un rack. Queste vengono trasferite in un puck con etichetta RFID. **BECKMAN**: Dopo la lettura del codice a barre, se congruo, il campione è trasportato al modulo TIV che identifica il tipo di provetta ed il colore del tappo. Dopo le provette sono inviate all'aliquotatore e posizionate sul rack di destinazione, **ROCHE**: Viene valutata congruità delle provette: codice a barre, colore del tappo, esami richiesti, stato di centrifugazione. **SIEMENS**: Prevede un modulo di visualizzazione avanzata in grado di determinare: diametro e altezza della provetta, colore del tappo.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). Verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo

			in relazione alle analisi programmate). **BECKMAN:** AutoMade 2550 rileva il volume del campione e le caratteristiche della provetta: tipo di provetta, dimensioni, colore del tappo e il colore dell'anello del tappo. **ROCHE**: Un laser rivela: volume del campione, livello di riempimento, stato di centrifugazione del campione. Una fotocamera riconosce le provette in base alle dimensioni ed il colore del tappo. **SIEMENS**: il Sistema Aqua 800 possiede un dispositivo di visione avanzato in grado di identificare il tipo di provetta r il colore del tappo. Il volume viene misurato con sistema di rilevamento indiretto.
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente	Relazione Tecnica pag 15 Relazione tecnica Cobas 612
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 380	Relazione Tecnica pag 15 Relazione tecnica Cobas 612 pag 17
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: AlinIQ AMS gestisce la posizione delle provette primarie e delle aliquote, ritappate con tappi in alluminio, riposizionate nei rack. **BECKMAN**: La posizione delle provette primarie e delle aliquote

			viene gestita dal middleware Atmosphere. **ROCHE**: Le provette vengono ricaricate su p612 che esegue il check-out. Il middleware Infinity provvede a fornire le coordinate delle provette archiviate, **SIEMENS**: Si possone ricaricare le provette sul sistema Aqua per eseguire il check-out oppure fare tutto direttamente su Atellica. I rack di sorting sono mappati e richiusi con coperchio.
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT**: Le provette con errore sono sortate in apposito rack. **BECKMAN**: se il campione non è stato programmato. La provetta viene scaricata in un apposito rack in attesa di un'eventuale programmazione, se questa avviene il campione viene avviato in routine altrimenti verrà trasferito al rack degli errori. Per altri tipi di errore (barcode illeggibile o incongruità della provetta) il campione viene messo direttamente nel rack degli errori. **ROCHE**: Le provette incongruenti vengono depositate in un'area di sorting dedicata. **SIEMENS:** Un monitor del dispositivo Aqua mostra all'operatore i possibili errori. Le

			provette sono smistate in appositi rack.
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Pathfinder utilizza provette secondarie 12mm x 75mm e 16mm x 75mm **BECKMAN**: AutoMade 2550 utilizza provette secondarie 13mm x 75mm **ROCHE**: p612 può utilizzare due tipi di provette: 13mm x 75mm e 13mm x 75mm doppio fondo. **SIEMENS**: Aqua 800 utilizza provette secondarie 12mm x 75mm

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Il supporto è il rack di Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder in entrata ed in uscita oppure caricabile direttamente sullo strumento. Indiko ha rack da 9 o 18 posizioni. **BECKMAN**: Sia gli strumenti di chimica che di immunometria utilizzano rack preparati dall'automazione AutoMate 2550. DxI ha rack da 4 campioni, AU 5822 e AU 5812 hanno rack da 10 posizioni. **ROCHE**: I Cobas 8000 utilizzano tutti rack da 5 posizioni. **SIEMENS**: I campioni sono caricati

			nel modulo Atellica Sample Hander con carrier che portano le provette agli strumenti, non ci sono rack.
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 3	**ABBOTT**: I campioni restano a bordo fino all'uscita del risultato. In questo periodo possono essere riprocessati automaticamente. A bordo possono coesistere fino a 450 campioni contemporaneamente. Indiko plus tiene a bordo fino a 108 campioni, resi disponibili subito dopo la dispensazione. **BECKMAN**: Dopo il campionamento il rack viene riportato all'unità buffer finché l'analisi non è confermata. Se nel frattempo non viene richiesta nessuna ripetizione, il campione passa all'unità di raccolta rack. Caratteristica di DxI800 è aspirare il campione in un'unica soluzione e liberarlo subito, vengono create delle aliquote conservate a bordo (fino a 288). **ROCHE**: Dopo il campionamento, se non è impostato nessun rerun automatico, il campione viene liberato. Se sono impostati rerun automatici viene trattenuto fino all'uscita del risultato per un eventuale ricampionamento. **SIEMENS**: La provetta viene trasportata agli analizzatori dal sistema di trasporto Magline. Dopo il campionamento è subito disponibile

			sul modulo Atellica Sample.
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT:** è possibile eseguire check-in, check-out manualmente per mezzo del lettore del codice a barre collegato al middleware AlinIQ AMS. **BECKMAN:** Possono essere gestiti check-in e check-out in modalità manuale tramite postazione di Sorting Drive del Sistema AutoMate 2550. **ROCHE:** Lo strumento è in grado di gestire il campione, non parla di check-in e check-out. **SIEMENS:** Descrive cosa fare in caso di caduta del LIS. Le macchine possono essere impostate manualmente e i dati rispediti in caso di ripristino del collegamento.
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT:** Su Pathfinder i campioni urgenti possono essere caricati a provetta singola. Su Alinity può essere caricato il singolo rack e può essere data la priorità all'urgenza o schiacciando il pulsante STAT o con la programmazione di corsie multiple, La configurazione con analizzatori integrati consente di eseguire sia i test di chimica che quelli di immunometria senza spostare le provette. **BECKMAN:** Possono essere caricate assieme urgenze e routine, AutoMate 2550 può riconoscere

			l'urgenza e smistarla sul rack dedicato alle urgenze. Gli strumenti AU5800 riconoscono il rack urgenze e lo processano per primo. E' possibile caricare i rack anche nell'unità inserimento rack urgenti, Su DxI800 il campione può essere gestito dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software che si tratta di un campione urgente. **ROCHE:** E' possibile configurare p612 per processare i campioni urgenti con priorità, devono però essere identificati manualmente.. Sullo strumento i campioni sono caricati attraverso la porta STAT. Il sistema integrato permette l'esecuzione di tutti i test senza spostare la provetta. Se un campione di routine diventa urgente quando è già caricato sullo strumento, si può cambiare la priorità con tasto "cambia priorità". **SIEMENS:** Atellica Solution può riconoscere i campioni urgenti sia in modalità automatica, tramite LIS, sia manualmente utilizzando appositi rack. Il campione urgente esegue il sorpasso di tutti i campioni di routine, Presente sistema integrato.

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	Q4 6	Relazione Tecnica pag 18-19 Quesito post indizione n 43. Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity si possono caricare in continuo tutti i reattivi compresi gli accessori. I consumabili hanno diverso colore dei tappi e innesto diverso per evitare errori di caricamento. Indiko consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. **BECKMAN:** Su DxI 800 AU è possibile il caricamento in continuo dei reagenti attraverso una funzione che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Su AU5822 è possibile il caricamento dei reagenti attraverso una funzione di pausa di uno dei moduli analitici (apertura rotore) che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Protezione con verso cartuccia e codice a barre.

			ROCHE: Sugli strumenti offerti i reattivi possono essere caricati in modo continuo. I reagenti sono identificati da RFID per evitare errori di riconoscimento. **SIEMENS**: Atellica prevede il caricamento continuo dei reattivi per il modulo della chimica con il limite di 6 contemporaneamente e per il modulo dell'immunometria con il limite di 5 contemporaneamente. Per il modulo ISE lo strumento deve essere in stand by. L'Immulite deve essere messo in pausa.
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Gli strumenti Cobas c702 e c 502 mantengono a bordo refrigerati solo i controlli ma non i calibratori. I Cobas e411 non mantiene a bordo né i calibratori né i controlli
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Assente	Mantenuti a bordo I calibratori non possono essere Relazione Tecnica pag 20 Relazione tecnica Cobas 8000
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 – 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le metodiche possono essere caricate tramite flash drive USB e possono essere inviate con il software AbbotLink. Calibratori: - manualmente leggendo il codice a barre riportato sulla confezione - importando i dati per mezzo di flash drive, USB o disco fisso

			-tramite Abbott Mail, la trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software del sistema Controlli: Come i calibratori possono essere essere inseriti manualmente, oppure importati da flash drive su USB. IINDIKO: sia l'inserimento delle metodiche che dei dati dei calibratori e dei controlli può avvenire: manualmente, tramite file di testo, con lettore QR code. **BECKMAN:** metodiche, clibratori e controlli possono essere inseriti da remoto attraverso assistenza telematica da remoto Pro Service. **ROCHE:** I dati di metodiche. Calibratori e controlli possono essere inseriti per mezzo dell'assistenza Cobas Link che collega gli analizzatori ai server centrali di Roche Diagnostics, l'aggiornamento avviene direttamente. **SIEMENS:** L'aggiornamento avviene attraverso Smart Remote Service che collega gli strumenti da remoto al centro di Siemens Health Care.
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Manutenzioni giornaliere e settimanali negli standard.
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0	**ABBOTT:** Alinity c carry over < 0,1 ppm

		ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	Alinity i carry over < 0,1 ppm Indico couvette monouso **BECKMAN:** AU 5812 e 5822 carry over < 0,1 ppm DxI 800 carry over < 10 ppm **ROCHE:** Cobas c carry over < 1 ppm Cobas e puntali e couvette monouso **SIEMENS:** Atellica Ch non dichiarato Atellica IM puntali e couvette monouso Immulite < 3,5 ppm
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 1200	300 x 2 Cobas 8000 = 600 6 MSD ciascuno 100 campioni 6x100 = 600 600+600=1200
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 4 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT: T**utta l'operazione viene diretta dal project manager. Verrà realizzato un nuovo impianto di deionizzazione, con nuova rete idrica di approvvigionamento. Predisposizione dei quadri elettrici e due gruppi UPyS. L'area di validazione non viene modificata. 1) installazione middleware e collegamento al LIS 2) installazione 1° Alinity e corsi di addestramento 3) installazione sistema Waste Manager. 4) disinstallazione AU5800 e DxI 800 5) sostituzione centrifughe

			6) installazione 2° Alinity 7) installazione Indiko Disinstallazione rimanentii strumenti Beckman.. installazione gestionale magazzino RMS e della preanalitica. Posizionamento finale degli strumenti e degli arredi. I campioni a fine giornata sono stoccati nei frighi con mappa dei tubi e con Alinity AMS è possibile ritrovare facilmente il campione. Tempi: 33 giorni lavorativi cioè 45 giorni solari (richiesti 60). Dopo 48 giorni lavorativi di affiancamento. **BECKMAN:** 1) installazione middleware Atmosphere e interfacciamento al LIS. 2) installazione del 1° DxI, Non utilizza acqua deionizzata ma tampone di lavaggio. I rifiuti liquidi concentrati in 2 taniche da 5 litri riutilizzabili. Un solo DxI gestisce tutto il carico giornaliero. Disinstallazione del vecchio AU 5812 e consegna del nuovo, AU 5822 gestisce nel frattempo tutta la routine mattutina 4) posizionamento del 2° DxI 800 5) installazione AutoMate 2550 nel fine settimana quando il lavoro è ridotto.

			6) sostituzione impianto Sanibox e installazione software di magazzino Labitup Quick Store- **ROCHE:** Team di **i**mplementazione coordinato dal project manager, 1) viene consegnato il 1° Cobas e installato nell'area dove attualmente hanno sede l'ematologia e la coagulazione. Contemporaneamente viene installato il middleware Infinity, 2) vengono dismessi AU 5810 e DxI 800. Viene spostata la coagulazioen e installatoil 2° Cobas. 3) vengono dismessi AU 5820 e s 2° DxI e sono riposizionati ematologia, coagulazione e citofluorimetria. 4) dismissione della preanalitica, spostamento della parete e posizionamento del Cobas p612. **SIEMENS:** scopo è liberare area autoimmunità, coagulazione ed ematologia. Adeguamento degli impianti. Consegna ed installazione di Atellica SD cci e di Atellica SD ci Consegna e installazione Immulite. Installazione reflui. Connessione mddleware/LIS e collaudo. Disinstallazione della strumentazione Beckman. Sostituzione porzione di controsoffitto. Posizionamento di

			coagulazione ed ematologia nella postazione definitiva, Consegna e posizionamento provvisorio di Aqua 8000. Disinstallazione Automate Beckman, reinserimento arredi stanza di transizione. Posizionamento di Aqua nella postazione definitiva. Roche e Siemens prevedono lo stravolgimento del laboratorio con cambio di posizione tra area siero ed ematologia. Roche prevede anche lo spostamento di una parete nella stanza della preanalitica.
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 362	Cobas c702 70 metodiche ognuno Cobas c502 60 metodiche ognuno Cobas e801 48 metodiche ognuno ISE 3 metodiche x2 140+120+96+6 = 362 Relazione Tecnica pag 31
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** viene offerto il sistema di depurazione Waste Manager, per cui i reflui degli Alinity sono depurati e possono essere convogliati in fognatura. Indiko produce 2,5 l/h di rflui raccolti in taniche 650l/anno). **BECKMAN:** offre sistema di depurazione Sanibox. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **ROCHE:** offre sistema di depurazione WTE. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **SIEMENS:** offre sistema di

			depurazione Innova Hindra. Tutti i reflui prodotti sono depurati.
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 3 ROCHE SIEMENS 0 - 4	**ABBOTT:** Alinity c produce 27 litri/ora x 3 = 81 Alinity i 1produce 0 litri/ora x 3 = 30 Indiko produce 2.5 litri/ora x 2 = 5 Totale 81+30+5 = 116 litri/ora **BECKMAN:** DxI non produce reflui AU 5822 produce 124 litri/ora AU 5812 produce 62 litri/ora ISE produce 2 litri/ora x 2 = 4 Totale 124+62+4 = 190 litri ora **ROCHE:** Cobas c 702 + ISE produce 36 litri/ora x 2 = 72 Cobas c 502 produce 40 litri/ora x 2 = 80 Cobas e 801 produce 30 litri/ora x 2 = 60 Totale 72+80+60 = 212 litri/ora **SIEMENS:** Atellica CH930 produce 33 litri ora x 3 = 99 Atellica IM1600produce 6 litri/ora x 2 = 12 Totale 99+12 = 111 litri/ora
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 8800	Relazione Tecnica pag 32 R.T. Cobas c702 pag 9 R.T. Cobas c502 pag 8 R.T. ISE pag 8 Cobas c702 2000 test /h Cobas c502 600 test/h ISE 1800 test/h

			4000+1200+3600=8800
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 600	Relazione Tecnica pag 32 R.T. Cobas e801 pag 9 300 test/h 300x2=600
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Gli Alinity sono dotati di allarmi strumentali per i risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Indiko plus prevede messaggi di errore per problematiche legate all'assorbanza, al limite di antigene, al bianco, al limite di linearità, al limite alto e basso. **BECKMAN:** Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag: risultati maggiori o minori della linearità del metodo, consumo di substrato. **ROCHE:** Gli analizzatori Cobas garantiscono segnalazione di tutti gli eventuali errori che si verificano durante il processamento del campione. **SIEMENS:** Tutti i sistemi Atellica segnalano errori di linearità durante la reazione, consumo del substrato.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 0	Relazione Tecnica pag 33 Modello M6 I confezionamenti di diverse dimensioni fanno riferimento a strumenti analitici diversi e non sono interscambiabili
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	Q3 0	Relazione Tecnica pag 33 Nessuna metodica offre un'estensione della linearità
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Potenziometria indiretta. Stabilità 3 mesi o 60000 determinazioni (20000 x 3) **BECKMAN:** Potenziometria indiretta. Stabilità 6 mesi o 20000 campioni. **ROCHE**: Potenziometria indiretta Stabilità 2 mesi o 9000 test (3000 x 3) **SIEMENS**: Potenziometria indiretta. Stabilità 14 giorni o 5000 campioni.
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** tracciabilità Relazione Tecnica da pag 31 a pag 36 **BECKMAN:** Documentazione di tracciabilità: Traceability & Uncertainty Immuno, Traceability & Uncertainty Chimica. **ROCHE**: Allegato "Tracciabilità metrologica" **SIEMENS**: Allegato 18 "Tracciabilità Metrologica"
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4	I tempi sono stati calcolati solo per gli analiti obbligatori.

		ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT**: Nella tabella presntata mancano CPK e Colinesterasi inibita. 39,75 giorni **BECKMAN:** 46,93 giorni. **ROCHE**: 43,70 giorni. **SIEMENS**: 45.54 giorni.
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 17	Relazione Tecnica pag 34 IFU Precicontrol clinchem 2 livelli TDM control set 3 livelli Etanolo-Ammonio N Etanolo-Ammonio A Precipath PUC Preinorm PUC ClinChem Control 2 livelli Control Set DAT I 2 livelli Control Set DAT II 2 livelli Control Set DAT III 2 livelli
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti. Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche per ogni analita di interesse

			indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa. Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC . **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco

			reagente. Non vengono descritte le visualizzazioni delle curve di calibrazione e dei controlli.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 111.17	Relazione Tecnica pag 36 IFU In totale 34 reattivi 33 hanno durata 16 settimane (112 gg) Vitamina D 84 gg (112x33)+84=3780 3780/34=111,17
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 0 Non valutabile	Relazione Tecnica pag 36 Valutato solo su test obbligatori 30 reattivi sono tutti pronti all'uso Su 30 calibratori, 6 sono pronti all'uso (Ca 15,3; PSA free; Ferritina; FT4; TSH; CEA) 30+6 pronti su 60 totali 60%
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 3	Relazione tecnica pag 36 CleanCell ProCell PreClean
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • Capacità di rilevare (concentrazioni al di sopra del LoD) la proteina superiore al 50% della popolazione sana di riferimento, distintamente per	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0	**ABBOTT:** Nell'IFU manca solo il primo punto. **ROCHE**: Nell'IFU è presente solo il quarto punto.

	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	BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 – 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**SIEMENS**: Nell'IFU è presente solo il secondo punto. **BECKMAN**: Nell'IFU sono presenti tutti e 4 i punti.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**ROCHE:** **Semplicità d'uso della strumentazione:** Il cobas® 8000 è un sistema completamente automatizzato, ad accesso random e controllato tramite software. Consente di eseguire immunodosaggi e analisi fotometriche in estrema semplicità, sfruttando un'unica unità di carico campioni con minimo intervento manuale degli operatori. **Flusso dei campioni:** Le provette di routine di qualsiasi tipologia (area siero, ematologia, coagulazione, urine) vengono trasportate dai reparti e dai punti prelievo esterni in racks anicrin, compresi

			nella fornitura come accessori. I racks anicrin possono essere alloggiati direttamente nel modulo Insort del sistema di preanalitica cobas p612, senza alcuna necessità di preordinamento. Qui, le provette vengono checkinate e sottoposte al controllo del volume del campione e del livello di riempimento. Le provette da non centrifugare sono, quindi, smistate nei target previsti su rack dedicati per gli analizzatori di competenza, mentre le provette di area siero vengono alloggiate direttamente nei cestelli per le centrifughe ROTIXA 500 RS . Una volta caricate manualmente supporti per il le provette sono centrifugate e riposizionate nel modulo Insort del cobas p612. Tutti le provette di area siero vengono, invece, stappate e sortate nei vassoi porta rack da 75 posizioni (contenenti i racks Hitachi specifici) dedicati agli analizzatori cobas8000. Una volta eseguite le analisi richieste, le provette vengono nuovamente posizionate nei vassoi porta rack. Le provette sono, quindi,

			pronte per eseguire il check-out e l'archiviazione, che avviene inserendo i vassoi porta rack nel modulo Insort del cobas@p 612. **Aspetti progettuali migliorativi:** 1) Espandibilità del sistema con incremento della produttività 2) Presenza su ognuno dei due cobas8000 del modulo <502> dedicato al dosaggio droghe e farmaci
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente	Il test offerto per la misurazione del Glucosio è un test UV, metodo di riferimento enzimatico con esochinasi. I liquidi biologici processabili sono siero, plasma, urina e CSF Relazione Tecnica pag 38 IFU reagente
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	Q5 Assente	Sono offerte 2 centrifugne Hettich Rotixa 500 RS , offrono rotore 4294 che alloggia 4 cestelli i quali contengono 5 rack Hitaci ciascuno da 5 campioni, Relazione Tecnica pag 38 Modello M6 Relazione tecnica Rotixa pag 6
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1- 1 ABBOTT SIEMENS 1- 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0	**ABBOTT:** **Rifiuti liquidi** Alinity c: 30 litri/ora Alinity i: 8 litri/ora Indiko Plus: 2,5 litri/ora (vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag

		ROCHE SIEMENS 1 - 1	6) I reflui degli Alinity sono depurati dal sistema Weste Manager e conferibili nella rete fognaria. Vengono pertento calcolati solo i reflui dello strumento Indiko, **Rifiuti solidi** Alinity i 98 kg all'anno per strumento: 98x3 = 294 kg Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido per Indiko pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno per strumento: 54 kg. Pathfinder produce 7,5 kg anno. Totale 355,5 kg. Non vengono calcolati le confezioni reagenti e consumabili. **BECKMAN**: **Rifiuti liquidi** Offerto sistema di trattamento delle acque reflue prodotte dagli strumenti di area siero, Sanibox, direttamente connesso agli strumenti offerti che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo. Il sistema viene monitorato con 4 prelievi annui analizzati da laboratorio accreditato. **Rifiuti solidi** Rifiuti prodotti ASL4 pag 5

			La stima del totale mediata prodotta (Reagenti, calibratori, controlli e consumabili), inclusi quelli per i test auspicabili, complessivo per il laboratorio dell'ASL 4 "Chiavarese" risulta essere circa **321,6 kg/anno**, con una variabilità ± 15% dovuta al variare delle prestazioni. **ROCHE:** **Rifiuti liquidi** Grazie al sistema di trattamento reflui WTE, gli scarichi della strumentazione analitica verranno convogliati verso una pompa di rilancio appartenente al sistema di trattamento reflui che, per mezzo di un filtro tecnologico polifunzionale, consente l'immissione dei reflui risultanti dal trattamento direttamente nel sistema fognario. **Rifiuti solidi** Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : 1663 Kg /anno con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti 207 Kg di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **SIEMENS:** **Rifiuti liquidi**

			Tutte le acque reflue degli strumenti, compreso Immulite, sono convogliate al sistema di depurazione Hyndra. **Rifiuti solidi** Atellica producono 1 kg al giorno per cui 365 x 2 all'anno. Immulite 7,3 kg all'anno (0,01kg x365 = 3,65 kg) Totale 733.65 kg all'anno. Senza calcolare contenitori dei reagenti e dei consumabili e della preanalitica.
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 94.12%	Sono offerti 16 test opzionali sui 17 richiesti (non offerta cromogranina) 94.12% Relazione Tecnica pag 39 Modello M6

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Professionista esperto che coordina le varie figure, Project Management. Personale tecnico specialistico presente on site per almeno 6 mesi dopo l'avvio. Interventi di manutenzione entro 2 ore dalla chiamata,

			compresi prefestivi e festivi. Adesivi sugli strumenti (codice di 6 cifre) per identificarli. **BECKMAN** Garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. I componenti dell'ATI si rendono disponibili a collaborare con la stazione appaltante per erogare i corsi di formazione seguendo le linee guida del programma nazionale di attività formative per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) **ROCHE** Assegnazione di figura dedicata, Hypercare Specialist, interfaccia durante tutto il processo di installazione, tra il laboratorio e le varie figure. SIP (Cobas Infinity Service Intelligence Platform), Client installato nel server Infinity che garantisce in tempo reale un controllo sel software ed eventualmente se necessario organizza intervento correttivo. **SIEMENS** Figura Tecnico Specialistica presente nei laboratori durante l'installazione, fino a completa

			autonomia del personale. Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Tempi di intervento: nei giorni feriali c'è il tecnico on site, festivi intervento entro 4 ore lavorative. Assistenza per il Middleware h24, 7 giorni su 7. Ripristino del guasto entro 4 ore. Teleassistenza. Atellica Service Buttom, sul video o sul tablet presente tasto che apre la chiamata di richiesta assistenza. Supporto con videochiamata utilizzando videocamera presente sul tablet. Monitoraggio dal Sistema Informatico in Real Time. Realizzazione magazzino ricambi in loco.
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** Servizio di assistenza telefonica (Hot Line) h24, 7 giorni su 7. Per mezzo di Abbott Link gli strumenti sono monitorati e si può analizzare lo stato di salute del sistema. Attraverso il Data Base Apollo

			possono essere anticipati i guasti e con intervento prevenire il ferma macchina. I tecnici utilizzano Instant Virtual Presence per vedere ed interagire con lo strumento. Anche in questo caso , per mezzo del sistema BOMGAR, avviene un controllo dello strumento da remoto per prevenire eventuali guasti. **BECKMAN** Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE. Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata. Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7. festivi e prefestivi compresi **ROCHE** Presente piattaforma Roche Diagnostics che garantisce teleassistenza con possibilità di scaricare parametri dagli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli. La teleassistenza può essere effettuata con possibilità di Screen Sharing sulla strumentazione.

			Potendo controllare la strumentazione da remoto, c'è la possibilità di prevenire eventuali criticità. Hot Line dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 17.30. **SIEMENS** Atellica Connectivity Manager (ACM) garantisce supporto da remoto in Real Time. Gli strumenti sono monitorati in tempo reale con eventuali previsioni di guasti. Assistenza tecnica on line. Assistenza tecnica telefonica (Hot Line) h24. Supporto Middleware 24/24.
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory offre servizio su chiamata per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. **BECKMAN**

			Offre garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico. **ROCHE** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **SIEMENS** Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata. Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ offre la possibilità del delta check, reflex, rerun, aggiungere esami, diluizioni. Validazione automatica. Gestisce i controlli in tempo reale e blocca le sedute analitiche in caso di fallimento dei CQ. Il sistema può connettersi a diversi analizzatori di altri produttori. Archivia mi dati per periodi illimitati. Si possono configurare gli accessi a

			seconda delle diverse utenze. **BECKMAN** ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, ma può anche aggiungere uno o più test; attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; effettuare una ripetizione; impostare un flag di errore; convalidare i risultati. **ROCHE** Per mezzo di Cobas Infinity è possibile eseguire in automatico diverse operazioni, sia prima dell'analisi (es. aggiungere esami), sia durante o dopo la misurazione (es. reflex test, ripetizioni). Il sistema bilancia il carico di lavoro in base alla configurazione degli strumenti o in caso di stop di uno di essi. **SIEMENS** WebLab MDW dispone di un sistema esperto di regole che agisce in tempo reale sui campioni (rerun, diluizioni, aggiunta di esami, reflex test). Le regole sono configurabili in qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Durante la validazione è possibile ordinare rerun e visualizzare i

			precedenti. Il sistema garantisce la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile.

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ AMS ha la possibilità di collegare altri Middleware di area, anche di Microbiologia. **BECKMAN** ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. **ROCHE** Cobas Infinity ha 3 protocolli di comunicazione per permettere interfaccia con altri Middleware **SIEMENS** WebLab MDW consente di interfacciare strumenti preanalitici, analitici, post analitici e altri Middleware specialisti di settore.
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente	Viene offerto il software Dia Stock che dispone qualifica AgID Relazione Tecnica pag 42 Documentazione Sistema Informatico: Dia-Stock
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:	Q4 a) 0,017 minuti b) 1 minuto	Relazione Tecnica pag 42

	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.	c) 0,017 minuti d) 120 minuti	
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Il sistema ottempera le normative sulla protezione dei dati personali. AlinIQ AMS garantisce un numero infinito di tipologie di utenti. Oltre al log in e log out standard è possibile un log out temporizzato. Possibile variare tipo di password e scadenza. **BECKMAN** **a**) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di

			login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmosphere è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) **ROCHE** Per accedere a Cobas Infinity sono necessarie le credenziali. Ogni accesso è registrato, per uscire dal sistema bisogna effettuare log off. L'amministratore del sistema può definire un numero qualsiasi di profili utente e numero qualsiasi di livello di accesso. Inoltre può gestire i tipi di password, il numero di tentativi di accesso non riusciti. Presenti Tutorial video. Non ci sono le procedure di log in e log out. Non aderiscono al regolamento europeo sulla privacy. **SIEMENS** WebLab MDW è progettato in ottemperanza alle normative in materia di protezione dei dati

			personali. Il sistema permette la configurazione di illimitati profili di accesso. Si possono configurare utenti o gruppi con numero infinito di profili. Presenti tutorial video.
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	Tutti i sistemi rispettano le caratteristiche richieste.

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 Assente	Relazione Tecnica pag 46 Il Middleware offerto non ha certificazione per la marchiatura CE/IVD
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0	**ABBOTT** Il Middleware AlinIQ AMS consente di visualizzare e monitorare dati e

	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.	ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 – 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	strumenti attraverso varie schermate. Schermata principale con visualizzazione dei diversi settori o diversi laboratori. All'interno si possono visualizzare i singoli strumenti ed è possibile attivare il controllo da remoto degli stessi. Visualizzazioni dei grafici dei controlli e allerte automatiche inviabili a diversi indirizzi e-mail impostati se la media supera la deviazione standard impostata. **BECKMAN** L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata curando lo stile di visualizzazione e le modalità di interazione con l'operatore. **ROCHE** L'interfaccia con l'utente di Cobas Infinity è organizzata per pannelli detti aree di lavoro o dashboard. Questi pannelli sono personalizzabili dall'utente e trasportabili in qualsiasi postazione di lavoro. **SIEMENS** La home page del Modulo di Gestione Strumentale WebLab MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in

			tempo reale
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente	Reazione Tecnica pag 51 Relazione Tecnica Cobas Infinity pag 7

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

10 maggio 2023

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: Roche Diagnostics S.p.A.

SISTEMI OFFERTI:

Nr. 1 sistema di preanalitica Roche *modello* ***cobas® p 612;***

Nr. 2 sistemi analitici Roche *modello* ***cobas® 8000*** *configurazione* ***<ISE 1800 - c 702 – c 502 - e 801>;***

Nr. 1 SW Roche *modello* ***infinity****;*

Nr 1 DIAStock;

reagenti*, i* ***calibratori****, i* ***controlli*** *e i* ***consumabili, UPS, deionizzatori, stampanti, interfacciamento.***

Analiti opzionali offerti (almeno il 70%) = 16 su 17 pari a 84,11%

NON OFFERTI: CROMOGRANINA

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	Offerto un 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 (Relazione preliminare pag. 4).
2	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.	**Presente**	Il sistema offerto è composto da piattaforme analitiche che comprendono 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 (Relazione preliminare pag. 6).
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Il Sistema offerto, cobas Infinity, è configurato in modo da avere un interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (Relazione preliminare pag. 6).
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
5	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;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
7	Usufruire di un'unica piattaforma funzionale per la gestione di	**Presente**	Il sistema offerto usufruisce di un'unica piattaforma funzionale per

	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;		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 (Relazione preliminare pag. 6)
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	L'offerta consente di ridure il numero delle provette primarie (Relazione preliminare pag. 5-6)
9	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;	**Presente**	Il sistema offerto consente di ottenere la semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. E' inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette Relazione preliminare pag. 5-8)
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	Roche certifica che il TAT complessivo del 90% di tutti i campioni è inferiore ai 41 minuti (Relazione preliminare pag. 5, Progetto complessivo pag. 23).
11	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	**Presente**	Il sistema offerto, cobas Infinity, può connettersi a qualsiasi analizzatore di qualsiasi fornitore, e ad uno o più LIS. Offre funzioni di Delta check, regole di reflex/rerun/diluizione e validazione automatica dei risultati. Le regole di validazione possono essere definite (Relazione preliminare pag 9-11).
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	Il sistema offerto, cobas Infinity, consente di programmare regole di reflex/rerun/diluizione (Relazione preliminare pag. 7-9)
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	Il sistema offerto consente di seguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica (Relazione preliminare pag. 6-11)
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	L'offerta proposta consente razionalizzazione delle risorse umane assegnate con l'obiettivo di miglior ottimizzazione ed una più elevata qualificazione (Relazione preliminare pag. 13)
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
Requisiti generali		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione

			tecnica presentata
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	**Presente**	Mod. M5 pag. 1 e Mod. M6 Excel pag. 32
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	Mod. M5 pag. 2-40 e Mod. M6 Excel pag. 2-32
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	**Presente**	Mod. M5 pag. 6-40 e Mod. M6 Excel pag. 6-32
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**Presente**	Piano assistenza tecnica pag. 8 + Addendum relazione ass. tecnica pag. 2
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Offerto collegamento sia in modalità download automatico che in query host con il Sistema Informatico dei Laboratori (Relazione tecnica Cobas Infinity pag. 5-6).
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	Dall'analisi del report di calcolo sotto riportato appare evidente come in nessun punto del laboratorio è previsto il superamento dei valori inferiore di azione. Al momento non risultano necessarie misure di bonifica acustica, tuttavia si suggerisce l'installazione di un controsoffitto fonoassorbente che riduca il tempo di riverbero dell'ambiente, in modo tale da migliorare il benessere acustico dei lavoratori presenti *(D*oc. ALISA_L4_OE_R02 "Valutazione previsionale esposizione al rumore" pag. 16-17)
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	**Presente**	La climatizzazione nel laboratorio analisi in oggetto è ottenuta dalla combinazione dell'impianto di trattamento ad aria centralizzato e di un impianto ad espansione diretta composto con cassette a 4 vie installate nel controsoffitto. si prevede l'installazione di un'ulteriore cassetta a 4 vie accoppiata ad una unità esterna dedicata. In caso di aggiudicazione, sarà necessario un approfondimento con l'U.T. dell'Ente per poter valutare correttamente il dimensionamento dell'ampliamento dell'impianto (Doc.

			ALISA_L4-LVG_ME_P01 “Integrazione Impianto di climatizzazione”; Doc. ALISA_L4-LVG_ME-IS_R01 “Rel. tec. Impianti meccanici ed idraulici” pag. 15-25).
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	**Presente**	Per il Presidio Ospedaliero di Lavagna, l’offerta comprende un sistema di trattamento reflui denominato WTE per mezzo di un filtro tecnologico polifunzionale, consente l’immissione dei reflui risultanti dal trattamento direttamentenel sistema fognario (Documentazione reflui lotto 4 ALISA pag. 2 e pag. 3).
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	**Presente**	Già presente un’area di validazione. Vedi risposta al **Chiarimento n. 206 del 09/07/2020** L’offerente dichiara di conservare l’attuale spazio di accettazione, mentre è stato prevista un’area di validazione dati dove allocare stazioni PC con server (per cobas Infinity) e stazioni LIS in modo da creare un locale unico di gestione e validazione dati per tutto il corelab (Relazione preliminare pag. 13; “L4-LVG_OE_P03: LAY-OUT APPARECCHIATURE di PROGETTO - fase finale"
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	La proposta della scrivente comprende la fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità VEQ (Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi pag. 32)
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	**Presente**	In caso di aggiudicazione, al fine della correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse durante la fase di installazione, la sottoscritta Roche Diagnostics fornirà una confezione per ogni tipologia di reagente per ogni P.O. (Rettificato-Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi pag. 3).
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	**Presente**	In caso di caduta del server Primario, per garantire la business continuity, si passa automaticamente al server di backup attraverso una soluzione di MIRRORING (Relazione tecnica pag. 4, Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 28)

	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	**Presente**	E' possibile monitorare lo stato del collegamento tra Cobas ® infinity ed ogni host esterno interconnesso (Relazione tecnica pag. 4; Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 9)
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	E' presente un sistema di Online Backup® cioè un meccanismo di backup proprietario Caché che acquisisce tutti i blocchi nel database e genera un file sequenziale (Relazione tecnica pag. 4; Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 29)
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	Il middleware cobas® infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente (Relazione tecnica pag. 4, Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 12)
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	**Presente**	Cobas ® infinity permette il monitoraggio continuo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi (Relazione tecnica pag. 4, Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 9).
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	E' possibile configurare in maniera flessibile e completa le regole per la validazione dei risultati andando a valutare tutte le componenti del risultato mettendole in relazione con le informazioni del campione. Attraverso delle griglie di validazione personalizzabili dal laboratorio è possibile con cobas infinity impostare criteri di validazione che consentono l'auto-validazione dei risultati e l'invio/blocco in automatico al LIS (Relazione tecnica pag. 4, Relazione tecnica cobas infinity302 pag. 13-16).
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	Il software di gestione del magazzino in cloud DiaStock consente la gestione delle scorte di reagenti e materiali di consumo Roche e di altre forniture necessarie al funzionamento di molteplici sistemi analitici (Relazione tecnica pag. 5, Scheda tecnica Diastock, Relazione preliminare pag 41-43)
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in	**Presente**	Offerti n. 2 server per Middleware + 4 PC _Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi

	numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente		pag. 32, Relazione tecnica pag. 5)
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	In caso di aggiudicazione Roche Diagnostics si impegna a garantire l'aggiornamento continuo del SW dei propri sistemi analitici e del middleware per tutta la durata della fornitura (Addendum alla relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 4).
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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	**Presente**	Relazione tecnica pag. 5, Rel. Tec. Cobas Infinity 302 pag. 22, Video Infinity
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	**Presente**	Il sistema cobas® p612 è in grado di identificare e di fare il check-in automatico delle provette di pertinenza (Relazione tecnica pag. 5, relazione tecnica cobas p612 pag. 17)
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**Presente**	Presente mediante telecamere che riconoscono le provette in base alla dimensione ed al colore del tappo e qualità del siero (Relazione tecnica pag. 5, relazione tecnica cobas p612 pag. 17)
3 a	Capacità di carico ~~superiore a 250~~ ≥ 240 tubi primari	**Presente**	Capacità pari a 600 provette (Relazione tecnica cobas p612 pag. 8)
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**Presente**	Presente modulo per la stappatura delle provette diverse per forma e dimensioni selettiva in virtù di regole definibili dall'utente (Relazione

			tecnica pag. 5, relazione tecnica cobas p612 pag. 4 e 12)
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**Presente**	Il cobas p612 può gestire provette con altezza massinma 108mm con tappo e 102,5mm senza tappo e minima 65,5mm. Il diametro esterno massimo di 15,5mm e minimo di 11,5mm. (Relazione tecnica pag. 6, relazione tecnica cobas p612 pag. 30)
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**Presente**	Il match fra la lettura del Barcode, del colore del tappo, della tipologia di provetta, impedisce eventuali errori dovuti alla non conformità del campione, segregando lo stesso in un'area del sorting dedicata (Relazione tecnica pag. 6, relazione tecnica cobas p612 pag. 9-11)
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**Presente**	Il **cobas® p612 è dotato** di cassetti nell'area sorting che sono utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore e le bascule per alcune tipolo-gie di centrifughe (Relazione tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 15, file lista rack qualificati).
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**Presente**	Il cobas® p612 è in grado di aliquotare fino a 380 provette secondarie/ora, con la possibilità di modificare il numero di aliquote da generare (Relazione tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 17).
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**Presente**	Il **cobas® p612 è dotato di** stampante dei Barcode ed è costituita da una stampante di codici a barre e da un meccanismo, chiamato applicatore, che ha il compito di etichettare le provette seconda-rie con i codici a barre (Relazione tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 13)
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**Presente**	Il cobas® p612 in grado di smistare anche le provette destinate ad altri settori, sino ad un massimo di 41 target. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione (Relazione tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 15)
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**Presente**	Sono previste 2 postazioni per il check-in manuale (Relazione tecnica pag. 7, Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi pag. 32)

12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**Presente**	Sono previste 2 postazioni di controllo informatico (Relazione tecnica pag. 7, relazione tecnica cobas p612 pag. 10-12
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.	**Presente**	prevista la fornitura di n. 2 centrifughe ROTIXA 500 RS Hettich con alloggiamento per 100 provette, dotate di bascule in grado di contenere 20 rack Hitachi da 5 posizioni (Relazione tecnica pag. 8, Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi pag. 32, scheda tecnica centrifuga)
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**Presente**	Le provette primarie e secondarie vengono ordinate nell'area di smistamento del **cobas® p612,** la configurazione è stabilita in base alle esigenze del laboratorio **(**Relazione tecnica pag. 8, relazione tecnica cobas p612 pag. 15)
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	**Presente**	Le apparecchiature analitiche offerte gestiscono provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica (Relazione tecnica pag. 8, Manuale operatore Cobas 8000).
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,	**Presente**	I sistemi analitici offerti sono 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 (Relazione tecnica pag. 8, Relazione preliminare pag. 14-43).
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in" fino alla " mappatura" finale	**Presente**	Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente (Relazione tecnica pag. 8-9, Relazione tecnica Cobas Infinity pagg. 10-12)
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**Presente**	Gli analizzatori offerti hanno una zona a temperatura controllata/refrigerata per i reattivi (Relazione tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 952-956)
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**Presente**	94/94 100% (Relazione tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 952, IFU reagenti)
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e	**Presente**	i sistemi analitici offerti dispongono di un sistema di

	controlli		tracciabilità dei reagenti, calibratori e controlli (Relazione tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 522, Relazione tecnica cobas 8000 pag. 6, Manuale operatore Data Manager cobas 8000)
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**Presente**	i sistemi analitici offerti dispongono di un sistema per la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero (sia mediante test quantitativo sia mediante il sistema di preanalitica offerto) (Relazione tecnica pag. 9, Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato a Modello M5 pag. 40, Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi pag. 31, 32, IFU SI).
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**Presente**	Produttività complessiva di 5200 test/h chimica clinica, 3600 test/h ISE e 600 test/h immunochimica (Relazione tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 29, pag 22 relazione preliminare)
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**Presente**	I sistemi analitici offerti eseguono in modo automatico ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore (Relazione tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 30)
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**Presente**	i sistemi analitici offerti consentono l'esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistemi di superamento delle code dei campioni di routine (Relazione tecnica pag. 9, Manuale operatore Cobas 8000 pag. 38, Manuale operatore Data Manager Cobas 8000 pag. 81, Relazione tecnica (moduli c 702, e 801, ISE) pag. 5)
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	**Presente**	I sistemi analitici offerti hanno un 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 (pag 168-197 MO c8000 DATA MANAGER V12 IT, pag 19-20 RT_cobas infinity_302_2020).
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**Presente**	I sistemi analitici offerti hanno un programma interno di diagnostica dei guasti: se ci sono problemi di sistema l'icona allarmi inizia a lampeggiare in giallo o rosso in base alla

			gravità del problema. Il sistema consiglia un'azione correttiva per risolvere il problema (pag 215 MO_c8000 V. 5.4_).
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**Presente**	Il sistema di scarico dei reflui relativi alla strumentazione Roche Diagnostics offerta verrà collegato alla rete aziendale. Grazie al loro trattamento tramite il sistema WTE, in essa verranno convogliati i rifiuti sia diluiti che concentrati. Riguardo ai residui solidi prodotti dalla strumentazione offerta, si conferma che gli stessi vengono convo-gliati e raccolti all'interno di contenitori dedicati richiudibili o contenitori dotati di sacchetti richiudibili con fascette (pag 2 _Documentazione Reflui L4)
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**Presente**	Sono offerti due deionizzatori della serie DIA, dotati di by-pass automatico (oltre che manuale) che entra in azione ogni qualvolta si verifichi un guasto critico con il potenziale pericolo che l'analizzatore possa non ricevere acqua deionizzata. Il circuito di by-pass automatico elimina la possibilità che l'analizzatore di chimica-clinica immuno-chimica arresti il lavoro per mancanza di acqua (Relazione tecnica pag 10; pag 32 _Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio SENZA prezzi).
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**Presente**	Nel modulo cobas c702 e c502 è possibile programmare e caricare fino a 15 metodiche aperte per ciascuno strumento 15*4=60 (pag 11 RT_c8000 c702 TA, pag 11 3_RT_c8000 c502 new format).
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**Presente**	I sistemi analitici offerti sono costituiti da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza. Vedi unità core, MSB (Relazione tecnica moduli pag 4, 8-9)
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**Presente**	I sistemi analitici offerti eseguono autodiluizione dei campioni ove necessario (Relazione tecnica pag 10-11).
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	**Presente**	I sistemi analitici offerti sono in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (pag 11 Relazione tecnica).
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**Presente**	Sui sistemi analitici offerti è presente un accesso dedicato per i campioni urgenti, che sono così processati con modalità

			prioritaria rispetto a quelli di routine (pag 5 RT_c8000 c702 TA, RT_c8000 e801 TA, RT_c8000 ISE TA).
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**Presente**	I sistemi analitici offerti possiedono sensori di livello e coagulo per campioni (c702 pag 4 BR_cobas 8000 per e801 pag 7 RT_c8000 e801 TA, pag 7 RT_c8000 ISE TA pag 9 02.3_RT_c8000 c502 new format)
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**Presente**	Su Cobas c702, e801 l'identificazione dei reagenti è in automatico tramite RFID (pag 9 RT_c8000 c702 TA, RT_c8000 e801 TA, pag 952 e 956 MO_c8000 V. 5.4_) Per campioni usa barcodes (pag 969 MO_c8000 V. 5.4_).
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**Presente**	Per ISE il controllo del volume di reagente viene effettuato con un conto alla rovescia. Visualizzabile a video la data di scadenza, ma i reagenti vanno controllati manualmente livello reagenti con allarme. (pag 219-220, 247-249 MO cobas 8000 5.4) Riporta la scadenza. (c701 272-276 e801 323-337 p 322 c502 MO cobas 8000 5.4).
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni		Accesso random (pag 13 MO_c8000 V. 5.4_) continuo dei campioni (pag 11 Relazione Tecnica).
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro		Non ci sono compressori nell'area di lavoro (pag 11 Relazione tecnica).
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico		Creatinina offerta con metodo enzimatico (IFU pag 164)
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi		Il dosaggio della procalcitonina sui sistemi analitici offerti viene eseguito con metodo di elettrochemiluminescenza (IFU pag 484).

ESITO:	**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**600 tubi** (pag 17 RT_p612_v7.0)
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=4:0** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=3:0** 160 rack strumentali differenti. Differenti marchi compatibili: Roche, Sysmex, Abbott, Alifax, Siemens, Beckman, Phadia, Werfen, Fusion, Diasorin. (pag 8 MO_cp612-63x_2-0_2-1_IT; pag 408-410 MO_cp612-63x_2-0_2-1_IT; pag 12 RT).
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**41 target** Fino a 8 cassetti configurabili liberamente, sino ad un massimo di 41 target (pag 15 RT_p612_v7.0)
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:6** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=6:0** **Beckman:Siemens=6:0** **Roche:Siemens=1:1** Il cobas® p612 ha diverse aree di lavoro configurabili secondo le differenti esigenze di utilizzo da parte degli operatori.

			AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario pre-ordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cassetti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO; AREA ALIQUOTAZIONE; AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio: numero massimo di campioni sul pianale 750; fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target; diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex; i criteri di priorità sono definibili nella configurazione; le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento (pag 12-13 Relazione tecnica)
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** **Il sistema di preanalitica cobas® p612** è dotata di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin (pag 13 Relazione tecnica).
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1**

			Roche:Siemens=1:1 **In seguito al riconoscimento** ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, volume, colore tappo, esami richiesti, stato di centrifugazione), queste vengono ordinate nell'area di smistamento. La preanalitica legge il codice a barre ed invia le informazioni (tipo di provetta, livello di riempimento, codice a barre) al middleware L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio (pag 13 Relazione tecnica).
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=2:0** **Il cobas® p612 è dotato di: un Laser LLD** gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione; - livello di riempimento; - stato di centrifugazione del campione **e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I** che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici del siero. La congruità tra il tipo di provetta e le analisi abbinate avviene tramite la cooperazione tra la preanalitica (cobas p471 - p512) ed il middleware cobas Infinity. Il lettore laser stima il volume di campione contenuto nella provetta. La telecamera della preanalitica stima le dimensioni della provetta, la forma ed il colore del tappo e da questo cerca di identificare il tipo di provetta tra le 40 che sono registrate come provette in uso. Se la provetta non è una di quelle registrate viene inviata al vassoio errori. La preanalitica legge il codice a barre ed invia le informazioni (tipo di provetta, livello di riempimento, codice a barre) al middleware, il quale istruisce la preanalitica sulle operazioni da eseguire (centrifugazione se la segnalazione arriva dalla cobas p471,

			decapping, recapping e sorting se arriva dal cobas p512) o se inviarla al vassoio errori in quanto le richieste abbinate al codice a barre non sono congrue col tipo di provetta rilevato. La verifica del volume di riempimento della provetta (per campioni già centrifugati) avviene in due punti sul cobas p512: tramite un sensore laser in grado di leggere anche sotto 3 strati di etichette e tramite la telecamera QSI che oltre a rilevare il tipo di provetta stima il grado di riempimento e gli indici del siero quali emolisi, ittero e lipemia. Anche in questo frangente, programmando opportunamente il cobas p512 e il middleware cobas infinity è possibile inviare le provette che non soddisfano i parametri richiesti al vassoio degli errori. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Mentre, per quanto riguarda gli indici del siero si può definire quali esami possano essere eseguiti ugualmente o bloccati: tutto ciò verrà segnalato e tracciato (pag 13-14 Relazione tecnica)
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/assente	**Presente** (pag 14 Relazione tecnica)
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**380 aliquote/ora** Nel caso in cui venga richiesta una aliquota per ogni provetta primaria, il sistema è in grado di produrre **380** provette (1:1) (pag 17 RT_p612_v7.0)
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il **cobas® p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote**. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possone essere scaricati e facilmente ricaricati sul **cobas® p612,** ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware **cobas® Infinity** provvede a

			fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Il **cobas® p612 è** equipaggiato con il modulo per ritappare sia le provette primarie che le aliquote. La ritappatura viene definita nella configurazione del sistema in base alle esigenze del cliente. Il Modulo REC è in grado di ritappare tutte le tipologie di provette riconosciute dalla fotocamera e non è necessario effettuare un preordinamento (per dimensione o materiale) (pag 15 Relazione tecnica).
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** Il **cobas® p612 permette** l'identificazione del **tipo di provetta** (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti, vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore (pag 16 Relazione tecnica).
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=2:0** Il sistema può adoperare due diversi tipi di provette secondarie: - Round bottom tube 13 x75; - False bottom tube 13 x 75 (pag 16 Relazione tecnica).
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Criterio**	
B1	Tipologia di supporto carico dei campioni (unico supporto	Q2	**Abbott:Beckman=1:1**

	campioni per il caricamento) anche in caso di accesso diretto agli strumenti; saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione a rack	Confronto a coppie	**Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=2:0** Gli analizzatori cobas® 8000 offerti utilizzano il rack a 5 posizioni per supporto campioni (pag 16 Relazione tecnica).
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:4** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=0:4** Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo dipipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivato il rerun automatico, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essete pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione: tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da "campione di routine" a "campione urgente" in

			modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine, o in alternativa l'operatore può richiedere che il campione venga scaricato (pag 17-18 Relazione tecnica).
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** In caso di blocco degli automatismi la commissione valuta blocco del LIS/Middleware, i campioni potranno essere processati manualmente. La soluzione offerta benchè non chiaramente indicata nella relazione tecnica, non presenta vantaggi rispetto alle altre offerte (pag 17 Relazione tecnica).
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=0:2** Lo strumento di preanalitica cobas p612 può processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Su cobas® 8000 se un campione "di routine" diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite il software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri (pag 17-18 Relazione tecnica).
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**6 dosaggi** (Troponina, BNP, procalcitonina e TSH, HCG, ck mb, digossina con differenti cut-off). Quesito n 43 risposto con protocollo

	urgenza affetti da interferenza da biotina come riportato nelle IFU		16487-2020 vengono conteggiati tutti i test che nelle ifu risportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=3:0** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** Caricamento in continuo e necessità di pausa: sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia durante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello strumento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello stru-mento (pag 19 Relazione tecnica)
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,3** Relativamente ai controlli, gli strumenti cobas® 8000 offerti possono alloggiare da un minimo di 50 fino a un massimo di 125 controlli in comparti dedicati a temperatura controllata (tra 12 e 16°C MSB) garantendo la possibilità di eseguire i controlli su tutti i parametri/metodi presenti sugli strumenti analitici. Qualora i controlli non vengano conservati sullo strumento, è possibile in qualunque momento caricarli sull'ana-lizzatore e la loro esecuzione può avvenire su richiesta

			manuale da parte dell'operatore oppure in maniera automatica sulla base di regole preimpostate (pag 19 Relazione tecnica).
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/assente	**Assente** I calibratori: vengono posizionati sullo strumento solo al momento dell'effettivo utilizzo. I controlli: gli strumenti cobas® 8000 offerti possono alloggiare da un minimo di 50 fino a un massimo di 125 controlli in comparti dedicati a temperatura controllata (tra 12 e 16°C MSB) garantendo la possibilità di eseguire i controlli su tutti i parametri/metodi presenti sugli strumenti analitici sia in Auto QC che in richiesta manuale, potendoli conservare su msb il controllo del materiale a bordo dello strumento è limitato (Relazione tecnica pag 18, 190; pag 227 MO_c8000 V. 5.4).
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** Gli analizzatori cobas® 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore. Mediante cobas-link l'utilizzatore ha sempre a disposizione le schede tecniche di tutti i materiali utilizzati (reagenti, calibratori, controlli, soluzioni) oltre ai foglietti sempre aggiornati dei valori di calibratori e controlli (pag 20-21 Relazione tecnica).
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e	Q1	**0,7**

	settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Cobas 8000 giornaliere 10 minuti (pag 188, pag 701-708; 835-839 MO_c8000 V. 5.4).
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Sugli analizzatori cobas® 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica con carry over 1ppm (B10_RT_L1_CarryOver-Certificate).
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1200** 300 per ogni Core+ 300 (100 per ogni MSB*3)=600*2 strumenti
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=4:0** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=2:0** Il piano di transizione Dichiarano 43 gg (solari? tutti continuativi), non dichiarano quanti lavorativi (43/5+7=63), Formazione 9gg p612 e 4ggcobas 8000. non parlano di installazione di magazzino e WTE. Formazione da cronoprogramma sembra 9gg di firmazione su p612 e 4 gg su8000 è così schematizzato: fase1 riposizionamento degli strumenti di ematologia per preparare gli impianti per posizionamento cobas 8000; installazione e formazione sul 1°

			cobas 8000; installazione del middleware cobas infinity ed interfacciamento con il LIs; FASE 2: collaudo del 1° cobas 8000, dismissione dell'AU5812 e di un DxI800, spostamento degli strumenti di coagulazione, installazione e collaudo del 2° cobas 8000 (Refertazione con doppia strumentazione!!!) FASE 3: dismissione AU5822 e DxI800, collocazione definitiva degli strumenti di emato coagulazione e citofluorimetro, rimozione della vecchia preanalitica, adeguamento impianto e posizionamento del cobas p612 e delle centrifughe stan alone (Relazione preliminare pag 44-46; Relazione tecnica pag 23-30).
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**362** 70 per ogni c702, 60 per ogni c502= 130*2=260 + 6 ise = 263 chimica immuno 48*2=96
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti sia "biologico" che non "biologico", potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE che sarà collegato a tutta la strumentazione offerta. Il refluo 'biologico' miscelato al 'non biologico' dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l'utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l'effetto germicida. Il risultato del trattamento così composto porta a non avere rifiuti da smaltire, in genere formati dai reflui concentrati - biologici.
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=3:0**

			Abbott:Siemens=0:2 **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:4** Cobas 8000: 2*(c702+2 c502+2 e801)=**212 l/h** Formato da (c702 36L/h + c502 40l/h+ e801 30l/h)(pag 10 RT_c8000 e801 TA; pag 10 RT_c8000 c702 TA; pag 10 RT_c8000 c502 new format)
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**8800 tests/ora** 2000 c702 +600c502=2600*2=5200 ise 1800*2=3600 Rel. Tec. pag. 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 29 pag 22 RP
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**600 tests/ora** 300 c801*2 Rel. Tec. pag. 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 29 pag 22 RP
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0** I confezionamenti differenti fanno riferimento ad analiti diversi, quindi non sono interscambiabili (modello M6)
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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0** campioni i cui risultati eccedono la linearità vengono diluiti, riprocessati e misurati nuovamente dall'analizzatore in maniera completamente automatica e senza intervento dell'operatore, al fine di ottenere un dato analitico robusto e certo per il paziente, con risparmio di risorse e tempo (RT pag 33).
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=3:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=4:0**

			Roche:Siemens=2:0 Potenziometria indiretta, 8000: 2 mesi o 9000 test per elettrolita; 6000: 2 mesi o 9000 test.
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La tabella in allegato riporta informazioni molto parziali, a volte confondenti e per nulla esaustive. Nelle schede tecniche, spesso il riferimento più alto della catena non viene menzionato e in molti casi viene indicato solo il materiale o la procedura di riferimento utilizzati, quando sarebbe invece opportuno specificarli entrambi, inoltre non viene spesso fatta distinzione tra materiale di riferimento primario e secondario. Non sempre il tipo di catena metrologica è facilmente evincibile.
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:2** 43,70 giorni (nel calcolo solo obbligatori chimica) In relazione tecnica non fa calcolo ma rimanda alle IFU
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**17 controlli strumentali multiparamentrici** Dichiarati 24
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1**

			Roche:Siemens=1:1 Per i modelli di chimica clinica: è possibile gestire a video ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (relazione tecnica pag 34).
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**111,17gg** 33 reagenti di immunometria (IFU)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**60%** 30/30 reattivi 6/30 calibratori 36/60
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**3** CLEAN CELL, PRO CELL, PRE CLEAN
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** 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 non in IFU ma documento allegato, Elecsys Troponin T hs oggetto di offerta verrà eseguita su modulo cobas 801, e la proteina nella coorte di riferimento è stata rilevata nel 57% della popolazione sana sopra il LoD CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10% Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica non soddisfatto No range ma cut off: donne 9ng/L;

			uomini 16,8ng/Ls . (pag 4 C4_RT_L6_Troponina)
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,3** Semplicità d'uso della strumentazione: i controlli possono essere lasciati nel MSB ma non se ne ha la contezza dal data manager del volume presente, sono di difficile gestione. Così anche per i calibratori. I campioni arrivano dai reparti su rack che andranno alloggiati sul modulo insort del p612. Le provette che necessiteranno centrifugazione saranno alloggiate nei cestelli per le centrifughe stand alone, le altre sui rack strumentali se compatibili. Ultimata la centrifugazione satanno riposizionati sul P612 per stappatura, sorting ed eventuale aliquotazione . Aspetti migliorativi: sistemi modulari eventualmente espandibili (manca lo spazio!). Sistema integrato,
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente/assente	***Pag 173 ifu***
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	Q5 Presente/assente	**Assente** Offerte n2 Hettich Rotixa 500Rs comprensive di rotore cod 4294 con 4 cestelli ognuno in grado di contenere n5 rack Hitachi da 5 posizioni (Relazione tecnica pag 38; Scheda tecnica centrifuga pag 6).
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:5** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=1:1** La ditta stima che in base ai fabbisogni dichiarati dalla ASL4 tra taniche reagenti vuote, provette, flaconi consumabili vari i rifiuti solidi prodotti anno possano essere stimati intorno ai 1663 kg di rifiuti speciali con ingombro di 6,73 metri/cubi + 207 kg/anni ovvero 0,98 metri cubi di solidi di preanalitica. Non ci

			sono reflui non confluibili in rete fognaria (Relazione tecnica pag 39).
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**84,11%**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche= 2:0** **Abbott:Siemens= 0:3** **Beckman:Roche= 3:0** **Beckman:Siemens= 0:2** **Roche:Siemens=0:4** Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica interno o proveniente da agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. HYPERCARE SPECIALIST sarà in laboratorio fino al go live si occuperà dell'allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche.
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute

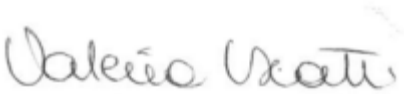
			dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:5** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:3** Il servizio "Regional Customer Support Center" (RCSC), è raggiungibile con la Linea Verde 800-… ed è sempre at-tivo dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 17.30. Il sistema di ripristino sarà garantito in max 8 ore lavorative e sarà previsto un sistema di "hot line" (pag 8 1.0 Piano di assistenza Tecnica). La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi (pag 40-41 Relazione tecnica) (addendum)
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Cobas® infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di

			aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami (pag 41 Relazione tecnica)
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Possibilita' di interfacciamento con altri middleware (Relazione tecnica pag 42).
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/assente	**Presente** Per il gestionale di magazzino in cloud DiaStock è previsto l'interfacciamento bidirezionale con altri sistemi informatici previa comunicazione delle specifiche del sistema per il quale l'interfacciamento è richiesto (pag 48-49 Relazione tecnica).
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.	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**la perdita del server di produzione** **a) 0,017** **b) <1** **la perdita dello storage di produzione** **c) 0,017** **d) 120** Relazione tecnica pag 43
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=2:0**

	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.		**Roche:Siemens=0:3** a) e b) Log in con username (anche LDAP) e password e possibilità di creazione di profili utente differenti (video infinity punto L) b) protezione dei dati con username e password dopo creazione profilo utente (video infinity punto G5) No aderenti regolamento UE privacy (Relazione tecnica pag 50-52)
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono, inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software (pag 46 Relazione Tecnica)
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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 Presente/assente	**Assente** Il software Infinity non è ascrivibile alla categoria dei dispositivi medici così come indicato nelle recenti linee guida MEDDEV 11/2019 (Relazione tecnica pag 46)
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0**

	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.		**Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** risponde a tutti i requisiti (pag 53-57 Relazione tecnica) ma no video
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/assente	**Presente** Cobas® infinity è una soluzione middleware per i laboratori diagnostici e permette il collegamento in real time, query host a uno o più sistemi preanalitici, analitici e postanalitici

Data e Firma del Componente: Genova, 10/5/2023



Allegato numero 30

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: Roche Diagnostics S.p.A.

SISTEMI OFFERTI:

Laboratorio HUB Ospedale Lavagna

Sistema preanalitico

Nr. 1 sistema di preanalitica Roche modello cobas® p612

Sistema analitico:
Nr. 2 sistemi analitici Roche modello cobas® 8000 configurazione <ISE 1800 - c 702 - c 502 - e 801 - e 801> per l'esecuzione dei test di chimica clinica, ISE e immunochimica previsti in capitolato.
Nr 1 software Diastock per la gestione scorte
Nr 1 sistema WTE per la purificazione dei reflui
N 2 deionizzatori DIA CLASS 120
N 2 UPS MCT 15-S2 RIELLO

Al fine della partecipazione al presente lotto la Ditta concorrente deve offrire, in relazione al pannello di determinazioni aggiuntive, la percentuale minima di ammissibilità fissata nel 70% della tipologia di analiti richiesti.

Analiti opzionali offerti = __**16** su **17**_ pari al ____**94,12**___%
(non offerto cromogranina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**PRESENTE**	**Relazione Preliminare (RP) pag. 4-5** Il consolidamento prevede la fornitura di n. due strumenti integrati di area siero in grado di concentrare i test di Chimica Clinica, Immunometria, Sieroproteine, Droghe /Farmaci, Sierologia infettivologica Possibilità di operare una riduzione del numero delle provette ad oggi afferenti al Laboratorio.
2	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.	**PRESENTE**	**RP pag. 5-6** Gli strumenti offerti funzionano da reciproco backup eseguono test immunometrici e di chimica clinica compreso ISE (due COBAS 8000 con la seguente configurazione < c702-c502-e801-ISE1800>
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**PRESENTE**	**RP pag. 6, 35** Il middleware Cobas Infinity offerto permette di accentrare in un unico punto la completa integrazione di tutti i sistemi di automazione preanalitica, analitica e post-analitica con il LIS di Laboratorio.

4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
7	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;	**PRESENTE**	**RP pag 6** Con la modalità operativa proposta nel progetto, viene meno la necessità di distinzione tra risultati urgenti e routinari e tra refertazione di pazienti ricoverati e utenti esterni in quanto l'intero processo clinico-diagnostico dal check-in del campione alla refertazione avviene in tempi certi, definiti e monitorabili.

			Le Urgenze, come verificato in situazioni analoghe, possono essere gestite contestualmente alla routine seguendo l'identico flusso preanalitico. Con questo flusso operativo non sono necessarie vie diversificate e i campioni possono essere tracciati nel loro percorso indipendentemente dalla routine generale.
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**PRESENTE**	**RP pag 5- 6** Riduzione del numero di provette: idealmente consolidamento in un'unica provetta di tutti gli analiti che vengono effettuati sulla matrice siero
9	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;	**PRESENTE**	**RP pag 7-8** Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**PRESENTE**	**RP pag 5** Il TAT del sistema analitico, per le richieste in urgenza inferiore ai 60 minuti, dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione, come risulta dalla simulazione effettuata con cobas total workflow simulator (software

			di Roche Diagnostics certificato per il calcolo del TAT) e riportata nel paragrafo E1 progetto complessivo. **CARTELLA 1 / Relazione tecnica e allegati**/1.2.2 Progetto complessivo lotto 4 pag 23 Roche certifica che il TAT complessivo per tutti i campioni è inferiore ai 41 **minuti.**
11	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	**PRESENTE**	**RP pag 9-11** Il middleware cobas® infinity è in grado di automatizzare i processi complessi all'interno del Laboratorio. Motore delle regole Dal punto di vista della validazione, Infinity permette una validazione modulabile che è in grado di adattarsi ai diversi livelli di complessità diagnostica richiesti. La connettività con la LIS è garantita
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**PRESENTE**	**RP PAG.7-9** Il middleware Infinity garantisce la gestione delle ripetizioni e dei reflex andando a gestire automaticamente la programmazione delle eventuali aggiunte impostate.
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**PRESENTE**	**RP pag 6-11** Gli analizzatori offerti eseguono in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità

			analitica
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**PRESENTE**	**RP pag 13** Il consolidamento tecnologico proposto permette una razionalizzazione delle risorse umane assegnate con l'obiettivo di miglior ottimizzazione ed una più elevata qualificazione
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile** Vedi punto 4	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M5 pag. 1 Modello M6 pag. 32
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/** 95 test obbligatori richiesti e 16 aggiuntivi Modello M5 da pag. 2 a pag. 40 Modello M6 da pag. 2 a pag. 32

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	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/** Modello M5da pag.6 a pag. 40 Modello M6 da pag. 6 a pag. 32
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**PRESENTE**	**CARTELLA 10/** Piano di assistenza tecnica pag. 8 Addendum alla relazione assistenza tecnica 2020 lotto 4 pag 2
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**PRESENTE**	**CARTELLA 8/Middleware /RT COBAS infinity pag 5- 6** Il sistema può, connettersi a un host sia in modalità query host che in modalità batch download. In quest caso l'host invia le richieste non appena sono state registrate e sarà cura del sistema di processarle quando richieste
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**PRESENTE**	**CARTELLA 1 offerta Tecnica/1.3 Progetto di massima e tavole/file** "L4-LVG_OE_R02: VALUTAZIONE PREVISIONALE ESPOSIZIONE AL RUMORE" pag. 16-17; L4-LVG_OE_P03_ PLANIMETRIA ARCHITETTONICA PROGETTO: OPERE EDILI DI FINITURA INTERNA Tutti i valori dichiarati dalle simulazione sono al di sotto dei "*valori inferiori di azione" LEX = 80 dB(A)* – cfr. art. 189 del D.Lgs, 81/08 e s.m.i.

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	**PRESENTE**	**CARTELLA 1 offerta Tecnica/1.3 Progetto di massima e tavole/file** "L4-LVG_ME-IS_R01: RELAZIONE TECNICA IMPIANTI MECCANICI ED IDRAULICI" da pag. 15-25 "L4-LVG_ME_P01: INTEGRAZIONE IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE"
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 9 /L4_DOC REFLUI /Documentazione reflui pag. 2-4** viene offerto il sistema di pulizia dei reflui WTE per quanto concerne la strumentazione ROCHE (cobas 8000,).
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	**GIA' PRESENTE**	**RP 13** **CARTELLA 1 offerta Tecnica/1.3 Progetto di massima e tavole/file** Rif. "L4-LVG_OE_P03: LAY-OUT APPARECCHIATURE di PROGETTO - fase finale" chiarimento n. 206 del 09/07/2020: alle richieste del Capitolato Prestazionale, l'area di validazione del Lotto 4 non subirà modifiche.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**PRESENTE**	**CARTELLA 2/Modello M5 e all/ Modello M6** pag 32 e 33 cataloghi dei provider VEQ (One World, QualimedLab,)
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 2 /** Modello M5 pag. 5/ Modello M6 pag. 3 Forniscono una confezione in più per ogni test

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**Relazione Tecnica (RT) pag. 4** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Relazione tecnica _2020V cobas infinity302_pag. 28 Per garantire la business continuity, Cobas® infinity adotta dal motore di database Cachè una soluzione di mirroring Il sistema è costituito da due server installati in alta affidabilità: Server Primario: il server da cui i dati vengono replicati Server Secondario: il server in cui i dati vengono replicati. In caso di caduta della LIS permette di poter portare avanti le funzionalità base del sistema e procedere con il flusso di identificazione dei campioni mediante le funzionalità di creazione dei campioni presenti nel software cobas® infinity. In questo modo è possibile inserire un ID campione mediante lettore barcode di cui sono dotate le postazioni, associare le analisi da eseguire e caricarle sulle piattaforme analitiche in modo che queste vengano elaborate. Una volta ripristinate le funzionalità del LIS è possibile procedere con il re invio di tutti i risultati in modo che vengano

			correttamente associati.
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**PRESENTE**	**RT pag. 4** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Cobas infinity302_Relazione tecnica _2020 pag. 9 **Paragrafo Monitoraggio Connessioni**
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**PRESENTE**	**RT pag. 4** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Relazione tecnica _2020V cobas infinity302_pag. 29 Online Backup® è un meccanismo di backup proprietario Caché che acquisisce tutti i blocchi nel database e genera un file sequenziale. Il backup online può essere eseguito in 3 forme diverse: **Completo**: scrive un'immagine di tutti i blocchi di database dall'elenco di backup nel dispositivo di destinazione **Cumulativo**: scrive un'immagine di tutti i blocchi di database dall'elenco di backup che sono stati modificati dall'ultimo backup completo. Deve essere utilizzato in combinazione con un backup completo precedente **Incrementale**: scrive un'immagine di tutti i blocchi che sono stati modificati dall'ultimo backup di qualsiasi tipo. Deve essere utilizzato in combinazione con un backup completo precedente e,

			facoltativamente, con backup cumulativi o incrementali successivi.
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**PRESENTE**	**RT pag. 4** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Relazione tecnica _2020V cobas infinity302_pag. 12 Il middleware cobas® infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente.
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	**PRESENTE**	**RT pag. 4** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Cobas infinity302_Relazione tecnica _2020 pag. 9 **Paragrafo Monitoraggio Connessioni**
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**PRESENTE**	**RT pag. 4** Il middleware di settore cobas infinity permette la validazione modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica. **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/**Cobas infinity302_Relazione tecnica _2020 pag. 13-16 3.2 Motore delle regole 3.4 Validazione

g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**PRESENTE**	**RT pag. 5** Il software di gestione del magazzino in cloud DiaStock consente la gestione delle scorte di reagenti e materiali di consumo Roche e di altre forniture necessarie al funzionamento di molteplici sistemi analitici. **RP da pag. 41-43** **CARTELLA 2/Modello M6 pag 32** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ SW GESTIONE MAGAZZINO/** Scheda tecnica Diastock
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**PRESENTE**	**RT pag.5** Verranno offerti n°2 Server per Middelware (1 per il server principale ed 1 per server di Backup) ed un numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura di PC Client, Stampanti laser, Stampanti Barcode, Lettori Barcode e tutti gli accessori necessari. **CARTELLA 2/Modello M6 pag32** Vengono forniti 4 PC e 2 stampanti
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**PRESENTE**	**RT pag.5** **CARTELLA 10/piano di Assistenza tecnica/** Addendum alla relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 4 In caso di aggiudicazione Roche Diagnostics si impegna a garantire l'aggiornamento continuo del SW dei propri sistemi analitici e del middleware

			per tutta la durata della fornitura.
l	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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	**PRESENTE**	**RT pag.5** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Relazione tecnica _2020V cobas infinity302_pag. 22. Video Infinity punto L mp4

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**PRESENTE**	**RT pag.5** Viene offerto il sistema di preanalitica **cobas® p612 CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PRE-ANAL/** Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 17
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**PRESENTE**	**RT pag.5** Viene offerto il sistema di preanalitica **cobas® p612 CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PRE-ANAL/** Relazione Tecnica cobas® p612

			CCM. Pag 4 e 17
3 a	Capacità di carico superiore (a 250 tubi primari) >= a 240 tubi primari *	**PRESENTE**	**RT pag.5** La capacità massima di carico del sistema di preanalitica **cobas® p612** è pari a 600 provette **CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PRE-ANALT/** Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag8 *A seguito del chiarimento post indi zione 111 prot 18490 del 2020 risposte ai quesiti IV tranche
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**PRESENTE**	**RT pag.5** **CARTELLA4 S T.STRUMENTAZIONE/ PRE-ANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 12 Modulo stappatore: La stappatura è selettiva in virtù di regole definibili dall'utente.
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**PRESENTE**	**RT pag.6** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ ANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 30 Provette per il Sistema
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**PRESENTE**	**RT pag.6** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 9 -11
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**PRESENTE**	**RT pag.7** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANALT/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 15 e File con lista rack quailficati

8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**PRESENTE**	**RT pag.7** **380** provette secondarie /ora **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 17
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**PRESENTE**	**RT pag.7** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 13
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**PRESENTE**	**RT pag.7** **41** destinazioni secondarie **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 15
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**PRESENTE**	**RT pag.7** **CARTELLA 2/Modello M6 pag32** 2 postazoni di check in
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**PRESENTE**	**RT pag.7** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/**Cobas infinity302_Relazione tecnica _2020 pag. 10-12
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.	**PRESENTE**	**RT pag.8** **CARTELLA 2/Modello M6 pag32** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/accessori /** Scheda tecnica_ROTIXA500RS pag 1-15
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**PRESENTE**	**RT pag.8** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 15
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	**PRESENTE**	**RT pag.8** **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** RiManuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag 454
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,	**PRESENTE**	**RT pag.8** Le configurazioni analitiche offerte sono due composte da moduli ISE, moduli di chimica clinica e moduli di immunochimica e forniscono reciproco back up (2Xcobas 8000< c702-c502-e801 ISE>) **RP da pag. 14-43** paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche"
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	**PRESENTE**	**RT pag.8** Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo pre-analitico, analitico e post-analitico fino all'archiviazione del campione accessibile direttamente da interfaccia utente. **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ MIDDLEWARE/** Cobas infinity302_Relazione tecnica _2020 pag.10-12
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**PRESENTE**	**RT pag.9** **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 952 e 956

5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**PRESENTE**	**RT pag.9** *Come da quesito 159 sono da considerare pronti all'uso solo i reagenti obbligatori* **100%** dei 95 reagenti obbligatori pronti all'uso i reagenti sono provvisti di barcode o di chip (RFID) per il loro riconoscimento **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 952 Barcode e/o RFID: identificazione del reagente **CARTELLA 6/**IFU
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**PRESENTE**	**RT pag.9** **CARTELLA 4 Schede tecniche strumenti/** Relazione tecnica cobas 8000 diversi moduli c702, c502 ISE e e801: pag 6 tracciabilità di tutti i dati provenienti dal sistema (reagenti, calibrazioni e controlli utilizzati) **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale operatore Data Manager "cobas® 8000 ·VS 12"pag. 104- 105 e pag. 232-235. Schede dei Dettagli Calibratori controlli e reagenti Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 522
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**PRESENTE**	**RT pag.9** i sistemi analitici offerti dispongono di

			un sistema per la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero (sia mediante test quantitativo sia mediante il sistema di preanalitica offerto) **CARTELLA 2-13 /OFFERTA SILENTE/Modello M6 pag. 32,32/Modello M5 pag 40** Scheda tecnica del test indici del siero
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**PRESENTE**	**RT pag. 8** I sistemi analitici offerti (compreso il back up) hanno una produttività complessiva di 8800 test /h incluso ISE di cui: 4000 test/h fotometrici (2x c 702), 1200 test /h fotometrici (2x c502) e 3600 test/h ISE e una produttività di 600 test/h in immunometria (2X e801) **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 29
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**PRESENTE**	**RT pag. 9** **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 30 Data Manager i sistemi analitici offerti eseguono in modo automatico ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**PRESENTE**	**RT pag. 9** **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"-

			pag. 38 Manuale operatore Data Manager "cobas® 8000 ·VS 12"pag.81 **CARTELLA 4 Schede tecniche strumenti/** Relazione tecnica cobas 8000 diversi moduli c702, c502 ISE e e801: pag 5
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	**PRESENTE**	**RT pag. 10** **CARTELLA 5 Manuali strumenti/**Manuale operatore Data Manager "cobas® 8000 data manager VS 12" pag. 168-197 Attività di controllo di qualità.
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**PRESENTE**	**RT pag. 10** **CARTELLA 5 Manuali strumenti/**Manuale operatore cobas 8000 VS. 5.4 pag. 215
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**PRESENTE**	**RT pag 10** **CARTELLA 9 /L4_DOC REFLUI /Documentazione reflui pag. 2-3** viene offerto il sistema di pulizia dei reflui sia diluiti che concentrati WTE per quanto concerne la strumentazione ROCHE (cobas 8000,). Il trattamento delle acque (WTE) è dichiarato in grado di abbattere tutti gli inquinanti presenti in concentrazioni anche particolarmente significative fino ad ottenere valori conformi ai limiti di scarico in pubblica fognatura previsti dal DLgs 152/06 e smi. I rifiuti solidi sono raccolti in contenitori richiudibili. DCUMENTO Post tratt_Rapp prova firmato campione 1415_c702e801 conc e dilu

14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**PRESENTE**	**RT pag 10** **CARTELLA 4/ Schede tecniche strumentazione/ACCESSORI/** Scheda tecnica deionizzatori I deionizzatori della serie DIA offerti, sono dotati di by-pass automatico (oltre che manuale) che entra in azione ogni qualvolta succede un guasto critico con il potenziale pericolo che l'analizzatore possa non ricevere acqua deionizzata. Il circuito di by-pass automatico elimina la possibilità che l'analizzatore di chimica-clinica immunochimica arresti il lavoro per mancanza di acqua. **CARTELLA 2/OFFERTA SILENTE/**Modello M6 pag. 32: vengono offerti due deionizzatori DIA class 120.
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**PRESENTE**	**RT pag. 10** I sistemi analitici offerti hanno canali aperti per metodiche aperte a scelta del Laboratorio (superiori a 10) presenti sull'intero sistema. (**60 in totale** :15 per ciascun modulo c702 e c 502) **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, c502 pag 11,)
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**PRESENTE**	**RT pag. 10** **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 moduli c702, c502

			e801,ISE pag. 4,8-9 gestione campioni STAT
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**PRESENTE**	**RT pag. 10,11** **CARTELLA 4 /Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 moduli c502, c702, e801,ISE pag.8- 9
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	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **Cartella 5/ manuali strumentazione/** Manuale operatore cobas 8000 5.4 Pag.575: è possibile eseguire a manutenzione su un singolo modulo mentre il sistema è in attività, escludendo il modulo in questione. pag 216 (manutenzioni), pag 276 (caricamento reagenti c702) e pag 328 (caricamento reagenti modulo e 801), pag. 300 (caricamento dei reagenti modulo c 502).
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **Cartella 5 manuali strumentazione/** Manuale operatore cobas 8000 5.4 pag 39, Pag.481 caricamento dei campioni d'urgenza pag. 558-559 (Processamento dei campioni con un sistema preanalitico)
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **Cartella 5 /manuali strumentazione/** Manuale operatore cobas 8000 5.4 Pag. 953, 956-957
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **Cartella 5/ manuali strumentazione/**

			Manuale operatore cobas 8000 5.4 Pag. 952, 956,969 Identificazione reagenti tramite RFID e dei campioni tramite barcode
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **Cartella 5 manuali strumentazione/** Manuale operatore cobas 8000 5.4 Pag.237 stato dei reagenti pag 247-249, da 272-276, da 323-337.
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**PRESENTE**	**RT pag.11** **Cartella 4/ ST Strumentazione /ANALIT** Relazione tecnica COBAS 8000 dei moduli c 702, c 502 e 801 e ISE **pag 5** **Cartella 5/ manuali strumentazione/** Manuale operatore cobas 8000 5.4 Pag.13
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**PRESENTE**	**RT pag.11** I sistemi analitici offerti non hanno compressori nell'area di lavoro **Cartella 5/ manuali strumentazione/** Manuale operatore cobas 8000 5.4 Pag.23 panoramica del sistema
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **CARTELLA 6 –** scheda tecniche dei reagenti cfr. Creatinina CREP2 metodo enzimatico pag.164
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**PRESENTE**	**RT pag. 11** **CARTELLA 6 –** scheda tecniche dei regenti cfr. Elecsys Brahms PCT ECLIA elettrochemioluminescenza pag 484

ESITO: AMMESSA	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio di valutazione**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 12** ***600 Tubi primari*** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PRE-POST/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 17
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-3** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Abbott fornisce un elenco di 40 rack compatibili con la preanalitica Pathfinder 900. Sono configurabili fino a 39 posizioni di destinazione (a seconda delle dimensioni del rack e dal numero di ingressi). Beckman fornisce un elenco di 195 rack compatibili con la preanalitica Automata 2550 che è dotata di sei vassoi di uscita sui quali si possono programmare un totale di 90 configurazioni possibili e per un massimo di 1080 posizioni di sorting. Roche fornisce la preanalitica Cobas® p612 che è dotata di cassetti nell'area sorting utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore. Forniscono un elenco con 160 rack compatibili Sono configurabil 41 posizioni di destinazione

			Siemens offre la preanalitica AQUA 8000CI per la quale sono elencati 20 tipologie di rack validati. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 32 gruppi/partizioni di destinazione. I rack di tutti e quattro i fornitori sono compatibili con le centrifughe offerte ROTIXA 500 RS Hettich. Nel caso di Roche i rack da 5 posizioni cobas sono alloggiati nei cestelli della centrifuga. **ABBOTT** RT pag 8 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4- tipi di racK di campioni supportati/16. documento PS-U- MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **BECKMAN RT pag 17** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate da pag. 21 Base frame output. **ROCHE** RT pag 12 **CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PREANAL/DOCUMENTO** qualified rack cobas p412 **SIEMENS RT pag 18** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 12** ***Fino a 41 target*** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 17
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0**

			BECKMAN-SIEMENS 4-0 Le aree di lavoro delle preanalitiche proposte sono similari: area di input, area di output/sorting, area di aliquotazione Abott fornisce la preanalitica Pathfinder 900 che contiene quattro moduli di smistamento da configurare a seconda delle esigenze Beckman offre la preanalitica Automate 2550 che ha la peculiarità di avere 6 vassoi porta rack già pre configurati. Il sistema si configura in automatico con la sostituzione del vassoio porta rack. Roche fornisce la preanalitica cobas p 612 fino a 5 cassetti configurabili liberamente in base alle esigenze Siemens offre la preanaltica AQUA8000. L' Area di output/sorting del sistema configurabile per diverse tipologie di racks in uso nei Laboratori di Analisi Cliniche e contiene tre cassetti di uscita **ABBOTT RT pag 9** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **CARTELLA 5/**Manuali operatori/Manuale operatore Pathfinder **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73, 71 **ROCHE RT PAG 12** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 19** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico	Q2	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1**

	e secondo configurazione) in linea	Confronto a coppie	**ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** I sistemi proposti sono tutti interfacciati con LIS **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 3-4 **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.31 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 20** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25 **CARTELLA 11**/Documentazione sistema informatico/Documentazione sistema informatico_Lotto 4_Pag. 3-5
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il

			puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Può contenere fino a 4 moduli di smistamento Beckman/Automate 2550 presenza di un doppio robot. Dal modulo di ingresso il Robot 1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione. Se è presente un errore già in questa fase la provetta viene smistata nel rack errori. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. In base alle informazioni il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione o sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. ROCHE/il cobas p 612 è equipaggiato con il Modulo BAR, che ingloba: il BC Reader - lettore delle etichette dei codici a barre ,una fotocamera, componente con il quale l'apparecchiatura riconosce le caratteristiche fisiche provette e la qualità dei sieri. E' presente anche il Laser LLD che è un Modulo gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione Le provette vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione. Fino a 8 cassetti configurabili liberamente, SIEMENS/La preanalitica **AQUA 8000** è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata (diametro, altezza provetta e colore del tappo) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due

			bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Le immagini delle provette possono essere salvate nel database di sistema per essere consultate. **<u>ABBOTT</u> RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 2 **<u>BECKMAN</u> RT pag 24** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 / 12.19 Processazione dei campioni 1-2 pag.36 **<u>ROCHE</u> RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **<u>SIEMENS</u> RT pag 20** **<u>CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/</u>** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]; Pag. 26-28 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 9.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 sistema Liquid volume detection. Riconosce anche il colore del tappo BECKMAN/Automate 2550: TIU unità di ispezione provette. ROCHE/ il cobas p 612 è equipaggiato sia con telecamera sia con laser LLD (volume del campione, stato di centrifugazione, livello di riempimento) SIEMENS/AQUA 8000 è provvisto di un lettore barcode e di un

			dispositivo di visione avanzato che permetti di riconoscere le non conformità. **<u>ABBOTT</u> RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/18. PN1500 Liquid Volume Detection on the PF900 Plus pag. 2)- 7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4 **<u>BECKMAN</u> RT pag 25** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag 61 **<u>ROCHE</u> RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **<u>SIEMENS</u> RT pag 21** **<u>CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/</u>** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 30-31; Pag. 26-28
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag. 15** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PRE-POST/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. **CARTELLA5/ manuali strumentazione/**Manuale operativo p612 capitolo 7
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 15** ***380 provette secondarie/ora*** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PRE-POST/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM. Pag 17
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1**

			BECKMAN-SIEMENS 1-1 Abbott/Pathfinder 900 Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. Beckman/Automate 2550 gestisce la mappatura e l'archiviazione delle provette (vengono ritappate con parafilm), il software iPAW registra i dati dell'archiviazione, incluso l' ID rack di archivio e la posizione del campione ROCHE/cobas® p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas® p612, ove viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas® Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, SIEMENS/La Preanalitica AQUA8000 è in grado di effettuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. La ritappatura avviene tramite tappo a pressione **ABBOTT RT pag 11** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 5/28.Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 22 **BECKMAN RT pag 26, RP pag 35** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT PAG 15** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 22**

			CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/ Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 38-39
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** Tutti gli strumenti di preanalitica proposta gestiscono gli errori tramite la presenza nell'area di output di una rack configurato e destinato alle provette non conformi. Automate 2550 ha in aggiunta a funzione " no order" che permette di gestire le provette con assenza di richiesta. Tali provette vengono posizionate in un rack buffer per un periodo di tempo programmato dall'utente, trascorso il quale Automate 2550 rielabora il campione e se viene individuato un ordine la provetta viene inviata alla postazione di lavoro appropriata. In alternativa viene indirizzata al rack errore. Questa funzione si traduce in un risparmio di tempo. **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 81-83 **BECKMAN RT pag 26** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT AG 16** **CARTELLA 5/Manuali strumenti/**Manuale operatore cobas p612 pag 70 rack per gli errori **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]

			Pag. 94-95 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 12
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 Plus può dispensare **due** tipologie di provette secondarie : 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. BECKMAN/Automate 2550 utilizza **una** sola tipologia di provette secondarie standard 13x75 (CE) Sarstedt, facilmente caricabili nel sistema con l'utilizzo della confezione originale che si adatta perfettamente al contenitore porta-provette del sistema AutoMate 2550 con una minima manualità richiesta da parte dell'operatore ROCHE/Il sistema cobas® p612 può adoperare **due** diversi tipi di provette secondarie: - Round bottom tube 13 x75 - False bottom tube 13 x 75 SIEMENS/ AQUA 8000 utilizza provette secondarie di **una** sola seguente tipologia: altezza 75 mm, diametro esterno 12 mm, diametro interno 10 mm **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 23 **BECKMAN RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT pag 16** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione

			Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag.30
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. Indiko Plus (dedicato alla esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni (non gestiti da Pathfinder) da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni e consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. BECKMAN/Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack sono gestiti dalla preanalitica Automate 2550 che orienta le provette nella migliore posizione di lettura da parte degli strumenti analitici. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posizioni) sia in caso di utilizzo in collegamento alla automazione sia in caso di

			caricamento direttamente sul sistema. I rack sono gestiti dalla preanalitica cobas p612 SIEMENS/L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica®Solution il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica®Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati gestiti da AQUA 8000. L'analizzatore Immulite 2000XPi (solo tireoglobulina) per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno (non gestiti dalla preanalitica AQUA) movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 25/**3.** Scheda Tecnica_ IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/16. documento PS-U-MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **BECKMAN RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /**DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 Contenitori dei campioni e rack pag.43 AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Preparazione dei rack 6-7 pag.239 **ROCHE RT pag 16** **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 5) **SIEMENS RT pag 23** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 5/ **14.**Rack validati all'utilizzo in AQUA System **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2

B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-3** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/Sistema Alinity: i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. La disponibilità immediata descritta è una disponibilità all'interno degli strumenti Alinity o Indiko per ripetizioni , reflex ecc ma non viene descritta la disponibilità verso altri processi analitici. Non viene descritta la modalità di ricerca campione. BECKMAN/ AU5820-5822 Dopo il campionamento, il rack di routine o di emergenza viene riportato all'unità buffer rack finché non è stata completata l'analisi del test originale. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi. L'analizzatore DXI 800 provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta e conservate in compartimento refrigerato a 288 posizioni In questo modo il rack viene subito

			restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione . Rintracciabilità del campione tramite Atmosphere. ROCHE/I test di chimica clinica sono eseguiti sui moduli <c702> e <c502> mentre i test di immunochimica sono eseguiti sul modulo <e 801>. La provetta con il campione in esame entra nel sistema e viene campionata nel/nei moduli analitici in cui deve eseguire i test. Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati con le seguenti tempistiche di pipettamento: Il modulo <c 702> di 1,8 secondi, i moduli ISE e <c 502> di 6 secondi, il modulo <e 801> di 12 secondi. Se è impostato il rerun la provetta viene conservata nel modulo Sample Buffer fino a completamento La rintracciabilità del campione avviene tramite il software dello strumento . SIEMENS/La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica®Solution. Ogni provetta caricata su Atellica®Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica®Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. **ABBOTT** RT pag 12 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 31/3. Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 5 **BECKMAN RTpag 28** **CARTELLA 5/Manuali operatore /**

			AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.108,320,370 **CARTELLA 4/Schede Tecniche /** DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13 **ROCHE RT pag 16** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 10) **SIEMENS RT pag 23** **CARTELLA5/**Atellica_Solution_Operator_s_ Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 419-456
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS. Indiko viene gestito . BECKMAN/In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550). Nella relazione tecnica viene descritto il flusso di lavoro da seguire manualmente dal check in al check out ROCHE/In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, Non

			vengono spiegate le modalità di check-in e check out In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica®Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica®Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Vengono anche descritte le modalità operative in caso di blocco della sola LIS o solo del middleware WebLab.MDW, **ABBOTT** RT pag 12 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag.8 **BECKMAN RTpag 30** **CARTELLA1 OFFERTA/ 2.RELAZIONE TECNICA/ ALLEGATI** Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0 **ROCHE RT pag 17** **SIEMENS RT pag 23** **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico_Lotto 4 Pag. 3-13
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			ABBOTT/ Sul Pathfinder è possibile caricare campioni urgenti tramite configurazione dell'ingresso della singola provetta. Sul sistema Atellica è garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibileLa configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. BECKMAN/ Automate 2550: sia l'area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. E' possibile configurare un rack d'uscita dedicato alle provette urgenti Chimica clinica- AU5820-5822. I campioni urgenti sono caricati tramite rack di colore rosso: questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità

			inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack. Immunometria DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Risulta penalizzante che i sistemi di chimica clinica e immunometria non siano integrati con la necessità di trasferire una provetta da un sistema ad un altro. ROCHE/La preanalitica p612 non gestisce i campioni urgenti. Il cobas 8000 è un sistema integrato di moduli per l'analisi di chimica clinica e immunometria (c702,c502, e801). I campioni urgenti possono essere caricati fronte macchina tramite l'ingresso dei campioni STAT. Tramite il software è possibile cambiare la priorità di un campione già a bordo: da campione di routine a campione urgente. SIEMENS/ La preanalitica AQUA 8000 non gestisce i campioni urgenti Le linee analitiche Atellica®Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica®Sample Handler Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, **ABBOTT** RT pag 13 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 11. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **BECKMAN RTpag 30**

			CARTELLA 5/Manuali operatore / Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36/ DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 pag85/AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag. 110,351. **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 8,9) **SIEMENS** RT pag 23**, RP** pag 10 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/** 31_SH_WP_Atellica_Solution_Sample Management_LQ03

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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**6 dosaggi immunometrici su 6 urgenti** **RT pag.18-19** La ditta nella RT ne dichiara 3 ma la commissione si attiene al quesito post indizione n 43 prot 16487/2020 (nel quesito il tavolo tecnico decide di conteggiare tutti i test che nelle IFU riportano la possibile 'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia considerata).
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 3-0** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-3** ABBOTT **/**Sistemi Alinity. Tutti i reagenti a bordo macchina, compresi i reagenti accessori, permettono il caricamento continuo senza necessità di pausa e sono dotati di sistemi di protezione degli errori. L'INDIKO PLUS (utilizzato per i test di droghe d'abuso su urine) consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. L' area reagenti si compone di un cestello refrigerato, da 42 posizioni per contenitori da 10 e 20 ml. Ogni posizione del vano reagenti può essere utilizzata indifferentemente per i diversi reagenti (R1, R2, R3 etc..). Grazie al lettore di barcode, per i reagenti, i contenitori possono essere posizionati in

			maniera casuale ed il sistema controlla la stabilità a bordo del reattivo. Il software di INDIKO PLUS consente di visualizzare in tempo reale i volumi dei reagenti ed il numero di test rimanenti; ed inoltre è possibile visualizzare il numero di lotto e la scadenza dei reagenti a bordo BECKMAN/ AU5800 mediante il software si possono gestire i reagenti in modo preventivo tramite il calcolo automatico dell'inventario reagenti o in modalità manuale. I reagenti possono essere caricati o a strumento in stand by o a strumento in funzionamento tramite la funzione di PAUSA. I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. DxI800: ll caricamento reagenti e dei reagenti accessori può essere effettuato in continuo anche durante la normale routine, senza richiedere nessuna interruzione dei test in corso sull'analizzatore. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. ROCHE/I moduli analitici del COBAS 8000 hanno un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello strumento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Come sistema di protezione errori tutti i reagenti e le caratteristiche sono identificabili con sistema RFID SIEMENS.I sistemi analitici proposti **Atellica Solution** sono in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), I reagenti sono barcodati. Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 e di immunometria IM 1600 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 - 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. Il modulo ISE deve essere messo in pausa per il cambio del chip. **Immulite** per caricare i reagenti lo strumento deve essere in pausa . Identificazione positiva dei reagenti tramite codice a barre

			ABBOTT RT pag 14 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 12-16. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 3 **BECKMAN** RTpag 32 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.7 Relazione AU5822 pag 5 Relazione AU5812 pag 5 **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA 5/** Manuale operatore cobas 8000 "cobas® 8000 5.4 pag. 245 – 251 (reagenti ISE), 270 - 296 (reagenti c702) pag 300-306 (reagenti c502) e pag 313-365 (reagenti modulo e 801) **SIEMENS** RT pag 23 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 **CARTELLA 4**/ Schede Tecniche strumenti /Scheda tecnica Immulite rev4 pag 3
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** **RT pag.19** I calibratori e i controlli vengono gestiti sia manualmente che in automatico I reagenti utilizzati sugli strumenti cobas® 8000 proposti hanno elevatissime stabilità di calibrazione (fino a 12 settimane) per questo motivo i calibratori vengono posizionati sullo strumento solo al momento dell'effettivo utilizzo. I calibratori non possono essere conservati a bordo Relativamente ai controlli, gli strumenti cobas® 8000 offerti possono alloggiare da un minimo di 50 fino a un massimo di 125 controlli in comparti dedicati a temperatura controllata (tra 12 e 16°C) garantendo la possibilità di eseguire i controlli su tutti i parametri/metodi presenti sugli strumenti analitici. **Cartella 4/ANALIT** Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, c 502, ISE e801): pag. 8
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/assente	**ASSENTE** **RT pag.20** i calibratori non possono essere conservati a bordo. Relativamente ai controlli, gli strumenti cobas® 8000 offerti possono alloggiare

			da un minimo di 50 fino a un massimo di 125 controlli in comparti dedicati a temperatura controllata (tra 12 e 16°C) garantendo la possibilità di eseguire i controlli su tutti i parametri/metodi presenti sugli strumenti analitici. **Cartella 4/ANALIT** Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C502, c702, ISE e801): pag. 8
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT Per gli Analizzatori Alinity le modalità di inserimento sono diversificate parametri metodologici sono preimpostati sulla strumentazione ma possono essere caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. Calibratori: Manualmente, Tramite importazione dati con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido , Tramite Abbott Mail (per i calibratori di chimica clinica) La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema Controlli:inserimento manuale dei valori dei controlli oppure tramite importazione dati da flash drive USB Il software permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS: l'inserimento dei parametri metodologici, deicalibratori e dei controlli avviene in 3 modalità: manualmente, tramite file di testo, o con lettore QR code. BECKMAN/Attraverso il servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE, gli specialisti Beckman Coulter possono procedere da remoto all'inserimento dei valori di calibratori e controlli per le apparecchiature Beckman Coulter collegate. I parametri metodologici per tutta la strumentazione offerta sono inseriti direttamente dal personale applicativo Beckman Coulter all'installazione degli analizzatori. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 sono collegati mediante cobas link, ai server

			centrali di Roche Diagnostics. Mediante cobas-link l'utlizzatore ha sempre a disposizione le schede tecniche di tutti i materiali utilizzati (reagenti, calibratori, controlli, soluzioni) oltre ai foglietti sempre aggiornati dei valori di calibratori e controlliTramite cobas-link l'utilizzatore riceve anche comunicazioni relative ad aggiornamenti importanti mediante messaggio da parte dell'Assistenza Tecnica Roche. SIEMENS/Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti all'interno del software e vengono aggiornate attraverso "Smart Remote Service (SRS)". I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode. Relativamente a controlli interni "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. **Immulite** immissione manuale dei controlli e calibratori nell'integrale (1 parametro) **ABBOTT** RT pag. 16 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/13. Alinity ci series Manuale operativopag.310/20. Relazione Abbott Link pag 8- 9 **BECKMAN** RTpag 36 **CARTELLA 1/ Relazione Tecnica/D assistenza tecnica/**relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9 **ROCHE** RT pag 20 **Cartella 4/ANALIT** Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE e e801): pag 6 (cobas link) **SIEMENS** RT pag.26 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594/ Man. operatore Immulite 2K 03.19 – Capitolo 4 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 06_QC_eInserts XML
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5	**0,7** **RT pag. 20-23** Le operazioni manuali richieste all'operatore sulla strumentazione Cobas sono in numero limitato e hanno tempistiche contenute sia sulle manutenzioni

		discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	giornaliere che su quelle settimanali (pulizia degli aghi, preparazione dei rack per i lavaggi automatici..). Sono ben dettagliate e descritte nella relazione tecnica per tutti gli strumenti offerti e per la preanalitica **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** MO_c8000_V5.4_IT a da pag. 699-720 Cobas@ 8000 – ISE manuale operatore pag 639-654 pag. 833-862 Cobas@ p612 manuale operatore pag. 241-259
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT /Analizzatori Alinity : il carry over tra campioni, su strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover **<0,1 p.p.m.** (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare puntali monouso con risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è quindi necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. **Indiko** ago dedicato ai campioni e ai reagenti (no monouso) BECKMAN AU 5822 possiede una doppia corona di reazione, che consente di ridurre drasticamente il carryover, distribuendo opportunamente la dispensazione dei reagenti. Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è sempre inferiore a 1.0 x 10-1ppm (dove 1ppm=1/1000000) Il carryover Unicel DxI 800 è sempre inferiore a 10ppm (dove 1ppm=1/1000000) usa cuvette monouso ma non puntali monouso. ROCHE/Assenza di carry over per immunometria. Gli aghi campione dei moduli

			di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. I moduli di immunometria (e 801) pipettano i campioni con puntali monouso ma non i reagenti e utilizzano coppette monouso . Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. i reagenti vengono miscelati con ultrasuoni per evitare carryover dovuti a stirrer. I campioni possono effettuare prima i dosaggi di immunochimica e poi i dosaggi sui moduli di chimica clinica SIEMENS/Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione, La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua., L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Assenza di carry over per immunometria**:** Gli analizzatori IM1600 usano un puntale monouso per ogni campione, così come di cuvette monouso in plastica per ogni reazione, esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. IMMULITE < 3,5 ppm (solo un test) **ABBOTT** RT pag.19 **CARTELLA 1/** 15. Relazione Tecnica Alinity ci pag 32/ DT_ IndikoPlus_IT pag 3) **BECKMAN** RTpag 38 Cartella 1/Allegato A.9-Dichiarazione Carryover **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.3 Relazione AU5822 pag 19 Relazione AU5812 pag 19 **ROCHE** RT PAG 23 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (modulic702 pag.7 e801 pag.7, C502)

			SIEMENS RT pag 29 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica** Allegato 32_Atellica® CH Carryover Whitepaper_152110762 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1200 campioni** **RT pag.23** 300 campioni x2 analizzatori cobas 8000 offerti. L'unità core di cobas 8000 è la struttura di base del sistema, permette carico e scarico dei campioni. Ulteriori 100 posizioni di carico campioni sono presenti in ognuno dei Module Sample Buffer presenti sugli strumenti, in caso di fermo del trasposto interno allo strumento. In totale i due strumenti offerti hanno 6 MSB che possono quindi alloggiare ulteriori 600 campioni **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 5)
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 4-0** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** ABBOTT/2 fasi. Fase 1 : installazione middleware, individuato spazio di swap dove al momento sono presenti di banconi che verranno smantellati e al loro posto viene installato un alinity cic per la formazione del personale, installazione waste manager per raccolta reflui- fase 2 rimozione strumenti attuali, installazione del secondo alinity cii e degli strumenti INdiko plus, La continuità è garantita da 1 DxI e da 1 AU5800 . formazione personale, validazione e correlazione metodiche. Parallelamente rimozione della preanalitica e centrifughe attuali , installazione di una preanalitica provvisoria, (che fa sorting e check-in, stappatura e centrifugazione manuali)e delle nuove centrifughe in

			attesa della installazione definitiva del Pathfinder., Il tempo necessario per il collaudo e l'avviamento della strumentazione è stimato in 33 giorni lavorativi, ovvero in 45 giorni solari (15 giorni in anticipo rispetto i 60 giorni richiesti a capitolato) BECKMAN/fase 1 immunometria: individuata area di swap dove installare nuovo DxI 800 . Dopo la configurazione saranno sostituiti uno per volta gli attuali DxI 800 . Fase 2 chimica clinica disinstallazione /installazione vecchio/nuovo AU5812. La continuità sarà garantita dal vecchio AU5822. La definitiva sistemazione del secondo AU necessita di uno spostamento dei uno dei due DXI nell'area di swap- 3 fase sostituzione preanalitica vecchia con nuova Automate: verrà eseguita durante il week end per non impattare sulla routine. Installazione middleware Atmosphere. Essendo il sistema Beckman già presente le fasi di formazione del personale, di validazione e correlazione metodiche risultano semplificate. Non vengono fornite stime della tempistica. ROCHE/fase 1 verranno smantellati delle postazioni scrivanie per fare gli adeguamenti impiantistici e edili nell'area dove viene installato il primo cobas 8000 . Non viene indicata l'area dove devono essere spostato lo strumento di coagulazione (BCS indicato con numero 6 in piantina) che è attualmente presente nell'area. Fase2: smantellamento di 1 DxI e di di 1 AU5800 e attivazione secondo Cobas 8000 e posizionamento della citofluorimetria (n5 Navius) e strumento di coagulazione (n6). Non viene chiarito dove viene posizionato il Tq prep (n10 preparatore per citofluorimetria) Fase 3: smantellamento del secondo DXi e del secondo AU e posizionamento definitivo degli strumenti di emato-coagulazione (n 6,7,8,9 2x Advia e 2x BCS). Sostituzione preanalitica con cobas p612: non viene descritto come viene mantenuta la continuità della fase preanalitica durante questa sostituzione. Il cronoprogramma è stimato in 45 gg – il progetto di transizione risulta carente sotto alcuni aspetti (parti sottolineate) SIEMENS. Il progetto viene dettagliatamente descritto in 9 fasi. Si utilizzano gli spazi della stanza Riposo-Deposito per poter spostare gli strumenti di citofluorimetria- gli strumenti di ematologia (ADVIA) e uno di coagulazione (BCS) verranno ruotati di 180° . Il secondo BCS verrà spostato in un'area individuata

			sulla piantina. Verranno consegnati e configurati gli strumenti Atellica SDccI e SDcI,e Immulite . Formazione del personale e interfacciamento a LIS. Disinstallazione di due AU 5800 e di due DXi e al loro posto sistemazione definitiva di due ADVIA e due BCS e strumenti di citofluorimetria. Al loro posto verrà provvisoriamente installata, configurata e interfacciata la preanalitica AQUA con relativa formazione degli operatori. In Fase 8 verrà disinstallata la vecchia preanalitica, installate le due nuove centrifughe, e spostata la preanalitica AQUA. Il cronoprogramma è stimato in 60 gg. Il progetto di transizione è ben dettagliato ma risulta più complesso e impattante rispetto agli altri. **ABBOTT** RT pag.20 Cartella 1/Progetto di massima pag 11-16 **BECKMAN** RTpag39 RP pag 21 **ROCHE** RT PAG 23 **SIEMENS** RT pag 28 RP pag 12-17
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 31** **362 metodiche totali** **266 metodiche di chimica clinica (260+ 6 ISE -c502, c702 e ise)** **96 metodiche in linea per l'immunometria (e801)** Ogni modulo di chimica clinica <c702> può alloggiare 70 confezioni reagenti, ogni modulo c 502 può alloggiare 60 confezioni reagenti e ogni modulo di immunochimica <e801> può alloggiare 48 confezioni reagenti. **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, c502, e801, ise pag 5)
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			Tutti e 4 gli operatori economici offrono un sistema di gestione automatizzata dei reflui in grado di produrre un refluo unico, campionabile e certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 ABBOTT/WASTE MANAGER TM BECKMAN/SANIBOX ROCHE/WTE SIEMENS/INNOVA HINDRA **ABBOTT** RT pag.20 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/12. Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1 21.Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; **BECKMAN** RTpag 43 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19 **ROCHE** RT PAG 31 **CARTELLA 9 /**DOC REFLUI/ Sheda Tecnica WTE **SIEMENS** RT pag 29, 101-104 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-3** Per equiparare le ditte offerenti si calcola il consumo di acqua espresso in l/h come desunto dalle schede tecniche ABBOTT/alinity c 27 l/ora (x3) - alinity i 8 l/ora-INDIKO 2,5 L/ORA (X2)=**116 l/h** BECKMAN AU5812 62 l/ora +2 l/ora ise +AU5822 124 l/ora =**190 l/h** ROCHE C702+ise 36 l/h (x2)+c502 40l/h (x2)+e801 30 l/h (x2)=**212 l/h** SIEMENS/ CH930 33 l/ora (x3)-IM1600- 6 l/ora (x2) =**111 l/h** **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 458 **CARTELLA 1**/ DT_ IndikoPlus_IT pag 6

			BECKMAN RTpag 44 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/AU5800 pag 49 **ROCHE** RT PAG 31 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (alimentazione idrica modulic702 pag.10 e801 pag.10, C502 pag 10) **SIEMENS** RT pag 31 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/** 16.Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 / 38 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 32** I sistemi analitici offerti (compreso il back up) hanno una produttività complessiva **di 8800 test /h** incluso ISE di cui: 4000 test/h fotometrici (2x c 702), 1200 test /h fotometrici (2x c502) e 3600 test/h ISE **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 29
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 31** I sistemi analitici offerti (compreso il back up) hanno una produttività complessiva di una produttività di **600 test/h** in immunometria (2X e801) **CARTELLA 5 Manuali strumenti/** Manuale Operatore cobas 8000 vs 5.4"- pag. 29
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutte le strumentazioni offerte segnalano gli errori di risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari: nelle relazioni tecniche engono descritte le possibili cause e le azioni correttive **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 1600,1601 **BECKMAN** RTpag 44

			CARTELLA 5 /Manuali /AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738) **ROCHE** RT PAG 32 **CARTELLA 5/**MAN STRUM/Manule operatore cobas 8000 **SIEMENS** RT pag.31 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0 (zero) confezioni** **RT pag 33** I confezionamenti di diverse dimensioni descritte nella relazione tecnica fanno riferimento a reagenti per strumenti analitici diversi e quindi non sono interscambiabili (c702 vs c502 vedi anche MODELLO M6)
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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0 (zero)metodiche** **RT pag 33** i campioni i cui risultati eccedono la linearità vengono ***diluiti, riprocessati e misurati*** nuovamente dall'analizzatore in maniera completamente automatica L'estensione ulteriore della linearità è ottenuta con una misurazione e non mediante estrapolazione con algoritmo matematico in ottemperanza a quanto espresso nel chiarimento al quesito n. 66 che recita "Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici", ma prevede comunque la diluizione del campione e quindi il requisito non è soddisfatto.
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 4-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4**

			ROCHE-SIEMENS 4-0 **BECKMAN-SIEMENS 5-0** **ABBOTT RT pag 26** MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficienti di variazione pari o inferiori all'1%. Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Il modulo ISE è in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. **BECKMAN RT pag 51** Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) La prestazione degli elettrodi è coperta da garanzia per 40.000 campioni o per 6 mesi, **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.124 **ROCHE RT pag 34** Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni per elettrolita (18.000) **SIEMENS RT pag 32** Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE® Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE® ha una stabilità a bordo di 14 giorni (o per 5000 test) . Al termine di questo periodo il chip A-LYTE® viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 26-32** Viene fornita tabella con i dati di tracciabilità metrologica. In tabella sono

			elencati i codici dei reagenti **<u>BECKMAN</u> RT pag 51** **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI / Traceability & Uncertainty Immuno - Traceability & Uncertainty Chimica **<u>ROCHE</u> RT pag 34** **CARTELLA 1 OFFERTA/**Relazione tecnica e allegati/C4 RT L1 tracciabilità metrologica/ C4 Procedures of standardization of Chemical Clinical and Immunoassays from Roche Diagnostics **<u>SIEMENS</u> RT pag 32** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** **<u>ABBOTT</u> RT pag 32-34** media 39,45 gg La conservazione a bordo dei reagenti di chimica clinica va da un minimo di 7 giorni ad un massimo di 90 giorni (Ammonio dichiarato 1 giorno dalle IFU risulta stabile a bordo 15 gg) Il carosello reagenti è refrigerato e ne contiene 70. INDIKO plus ha il vano refrigerato a bordo e la stabilità dei reagenti offerti è di 30gg. **CARTELLA 4** /2. Relazione Tecnica Alinity ci pag 36/3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 3 **<u>BECKMAN</u> RT pag 51** media 46,93 gg La stabilità dei reattivi a bordo varia da un minimo di 7 giorni fino a un massimo di 90 giorni per la maggior parte delle metodiche offerte . Sono presenti due vani refrigerati (reagenti R1 ed R2)per la conservazione dei reagenti a bordo. Sono disponibili 108 posizioni a bordo per AU5812 (54 R1 + 54 R2) e 216 (108 R1+108 R2) per AU5822 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag5/Relazione AU5812 pag 5 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.119 **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI /tabelle carattertistiche reagenti. **<u>ROCHE</u> RT pag 34** media 43,70 gg . La stabilità dei reagenti va da un minimo di 4 gg arriva sino ad un massimo di 84 giorni. A bordo dello strumento cobas® 8000 c702-c502 i reagenti di chimica clinica sono conservati in scomparto refrigerato a temperatura compresa tra 5°C e 15°C. il rotore del c702 è da 70 cassette più 10 nel reagent manager per un totale di 80. Il c502 ha 60 alloggiamenti per

			reagenti Il dettaglio completo delle stabilità dei reagenti è riscontrabile sul Modello M5 e sulle IFU dei reagenti. **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**RT c8000 C702-C502 pag.9-11 / **SIEMENS RT pag 32** media 45,54 gg La stabilità dei reagenti va da un minimo di 10gg ad un massimo di 126 gg.I reattivi sono conservati a bordo dell'analizzatore Atellica CH in comparto refrigerato a 4 - 12°C. Il vano reagenti è costituito da due piatti 140 (70 posizioni ciascuno), refrigerati. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 274
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**17 controlli multiparametrici** **RT pag 34** Gli unici test di chimica clinica che utilizzano controlli dedicati sono: Fattore reumatoide, G6PDH, Rame e beta 2 microglobulina che hanno controlli dedicati. **Precicontrol clinchem multi – 2 livelli** (vari analiti chimica clinica) **TDM control set** (vari farmaci teofilllina,valproico,carbamazepina..) 3 livelli **Precipath PUC /Precinorm PUC** (proteine urine) 2 livelli **NH3/ETH/CO2 control N e control A** (ammonio ,etanolo) 2 livelli **Control set Dat plus I,II e III 2 livelli x3** (varie droghe d'abuso) **Clinchem control 2 livelli** (solo rame sentinel ma è multiparametrico vedi ifu) Modello M5 da pag. 6 a pag. 60
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** **ABBOTT** RT pag 34 **CARTELLA 4** 3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 4 **CARTELLA 5/MANUALI /**Alinity ci series manuale operativo pag 711,,725,733 **BECKMAN RT pag 51** A video tramite un'unica schermata SCHERMATA MONITOR) sono visibili tutti

			i dati richiesti (calibrazione, bianco reagenti, cinetica di reazione controlli). **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag25/Relazione AU5812 pag 255 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag 368,394,398 **ROCHE RT pag 34** **SIEMENS RT pag 36** **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 368-369

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**111 gg di media** 34 reattivi totali 33 con 112 gg 1 vit d 84 gg **RT pag 36** Modello M5 da pag. 6 a pag. 60 **CARTELLA 6 –** scheda tecniche dei regenti
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**60,00%** 30 reagenti e 30 calibratori pronti all'uso su un totale di 30 test obbligatori dedicati all'immunometria (omocisteina viene eseguita su c502) 30 reagenti pronti all'uso e 6 calibratori su 30 pronti all'uso : CA 15.3, CEA, PSA FREE, FERRITINA, TSH, FT4 **CARTELLA 6 –** scheda tecniche dei regenti Come da quesito 159 sono da considerarsi solo i reagenti obbligatori
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 36** **Sono previsti 3 reagenti accessori** 1 Clean cell 2 Pro cell

			3 Pre Clean
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** ABBOTT **RT pag 35** Il reagente offerto ha la capacità di rilevare la proteina, superiore al 50% della popolazone sana di riferimento rispetto al LoD ma l'informazione non è contenuta nelle IFU bensì riscontrabile nella pubblicazione allegata "*Cardiac Troponin Assays: Guide to Understanding Analytical Characteristics and Their Impact on Clinical Care*" Gli altri tre punti sono conformi **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/22. Studio Cardiac Troponin Assays **BECKMAN RT pag 56** Tutti i requisiti vengono rispettati **CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /**2 Relazione Tecnica/allegati. [Allegato C.3.1 - C11140 K IFU Access hsTnI Troponina I a elevata sensibilità a Pag. 8, Pag. 9, Pag. 11 e Pag. 12] **ROCHE RT pag 36** Sono rispettati 2 requisiti su 4 (CV% non presente e gli intervalli specifici non ci sono bensì è presente il cut off). Inoltre il primo requisito non è presente sulla IFU ma sulla D4 L1 RT troponina 1 CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /1.2 Relazione Tecnica e allegati. **CARTELLA 6 /schede tecniche reagenti** Schede tecniche del reagente offerto, pag.458

			<u>SIEMENS</u> RT pag 39 Siemens rispetta sulle IFU solo il secondo requisito . **CARTELLA 6** /ST REAGENTI /IFU Atellica IM TnIH 10997840_IS Articolo "2018 Chapman - Novel TNIH assay in patients with ACS" all'interno di **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 28_Documentazione Bibliografica pag 37

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,5** **RT pag 38** **Progetto complessivo lotto 4** Il layout proposto prevede molte modifiche rispetto all'assetto attuale: la strumentazione dell'area siero come proposto da Roche andrà collocata verso la parete con finestre dove attualmente è presente l'area ematologia - coagulazione e zona scrivanie. L'area di emato-coagulazione dovrà essere spostata nella zona dove attualmente è presente l'area siero. La preanalitica sarà collocata nella stessa zona di quella attuale. **<u>Uso della strumentazione</u>** L'offerta prevede un sistema preanalitico stand alone e due strumenti analitici cobas 8000 integrati per le diverse discipline di chimica clinica e immunometria . Il software gestionale del cobas 8000 è L'interfaccia

			operativa che dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente altre funzioni, quali la verifica continua dell'inventario di reagenti e consumabili a bordo, l'impostazione del fabbisogno giornaliero dei reagenti, il controllo dello stato dello strumento, la segnalazione di eventuali errori o anomalie di funzionamento e il dialogo bi-direzionale tra il sistema analitico e il computer del data manager. I pack reagenti sono tutti pronti all'uso e possono essere caricati in continuo sul modulo analitico senza alcuna operazione preliminare di preparazione del reagente né alcuna attesa. **Flusso dei campioni** Le provette di routine di qualsiasi tipologia (area siero, ematologia, coagulazione, urine) vengono trasportate dai reparti e dai punti prelievo esterni in racks generici anicrin, che possono essere alloggiati direttamente nel modulo Insort del sistema di preanalitica cobas@p 612, senza alcuna necessità di preordinamento. Qui, le provette vengono sottoposte a check-in, controllo del volume del campione e del livello di riempimento, dello stato di centrifugazione. Le provette vengono quindi divise : quelle destinate all'area siero sono stappate e posizionate sui vassoi porta rack da 75 posizioni (i rack sono quelli da 5 posizioni Hitachi), mentre le altre provette vengono posizionate in base alle richieste nei target di destinazione di altri settori del laboratorio. Le provette dell'area siero, una volta eseguite le analisi richieste su cobas 8000, vengono riportate nell'unità core, ove è presente un'area di scarico dedicata, e vengono nuovamente posizionate nei vassoi porta rack. Le provette sono, quindi, pronte per eseguire il check-out e

			l'archiviazione, che avviene inserendo i vassoi porta rack nel modulo Insort del cobas@p 612. Le provette a seconda delle esigenze del laboratorio possono anche essere ritappate riposte in comodi vassoi di archiviazione. In caso di necessità la provetta è recuperabile tramite le coordinate di archiviazione. **<u>Aspetti progettuali migliorativi</u>** Non sono descritti aspetti migliorativi del progetto ad esclusione di quelli inerenti la strumentazione(ad esempio vengono citate la performance strumentale, l' espandibilità del sistema, il software web based . In relazione all'espandibilità questa non è applicabile negli spazi dell'attuale laboratorio di Lavagna come da layout proposto a pag 4
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 38** il test offerto per la misurazione del Glucosio è un test UV con lettura a 340nm, metodo di riferimento enzimatico con esochinasi. I liquidi biologici processabili sono siero, plasma, urina e CSF. CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/IFU GLUC3 pag 173
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	Q5 Presente/assente	**ASSENTE** **RT pag 38:** "Sono offerte due centrifughe Hettich Rotixa 500 RS comprensive di n. 4 rotori e n. 4 cestelli ognuno in grado di contenere n. 25 provette in n. 5 rack da 5 campioni, per un totale di 100 provette per centrifuga". Offrono rotore 4294 che contiene 4 cestelli che possono contenere 5 rack Hitachi ciascuno da 5 posizioni

			CARTELLA 1/Relazione tecnica Lotto 4 allegati/ROTIXA 500 pag 6
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT RT** pag 21 (quesito B15) 57-59 viene offerto **il sistema WASTE MANAGER** che gestisce i reflui liquidi degli Alinity ci purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogn (non vengono quindi calcolati) Il sistema è controllabile da remoto h24 e riavviato in caso di necessità in teleassistenza. INDIKO plus scarica in tanica (vedi progetto di massima). Pathfinder 7,5 kg/ anno **Indiko 2,5 lt/h** 27kg/anno x2 =54 Rifiuti solidi Alinity c non ha rifiuti solidi. Alinity i 98kg/anno x3 = 294 kg/anno Preanalitica puntali 0,3 gr Alinity i cellette 0,5 gr Indiko plus cuvette 0,5 gr cad **Totale rifiuti solidi 355,5** I rifiuti solidi sono sottostimati perhè non considerano le confezioni reagenti e tappi provette stappate per preanalitica. **BECKMAN RT pag 72** viene offerto **il sistema SANIBOX** che gestisce i reflui liquidi degli degli AU5800 e deil DxI purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogna. **TOTALI 321, 6 kg/anno**

			CARTELLA 1/ Relazione tecnica /C rifiuti prodotti/ riifiuti prodotti ASL4: la tabella a pag.5 riporta nel dettaglio tutti i rifiuti comprese confezioni reagenti . Il DxI non ha puntali . non danno quantitativi di preanalitica . **<u>ROCHE</u> RT pag. 38** I reflui liquidi del cobas 8000 vengono convogliati al sistema di purificazione **WTE** che li purifica secondo i parametri del Dlg 152/2003 e possono quindi essere scaricati in fogna Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciali, la quantità annuale stimata è pari a: **1663 kg/anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. e Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **<u>SIEMENS</u> RT pag 45** Il sistema di trattamento dei reflui **HINDRA** collegato alla strumentazione Atellica e Immulite produce un refluo unico 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 preposti.. I rifiuti solidi delle cuvette e dei puntali usati dagli analizzatori Atellica IM1600 ed Immulite 2000 XPi (vengono raccolti mediante scivoli nei relativi contenitori dei rifiuti, all'interno di sacchetti "biohazard" richiudibili, quantificabili in un totale di 2,01 Kg/giorno **733,3 kg/anno** (IM1600 1kg x2 + 0,01 Immulite). Non dice nulla della preanalitica
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 39** 16 test aggiuntivi offerti su 17 richiesti pari al 94,12% (non offerto cromogranina)

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 47** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Indiko plus Werfen entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive dala chiamata Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Gli interventi di manutenzione su chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata per tutti i giorni, compresi prefestivi **(no festivi).** Presenza della figura del Project Manager Per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Il PM svolgerà il ruolo di coordinamento tra specialisti, tecnici informatici e le funzioni aziendali deputate all'approvvigionamento dei materiali. Semplificazione della richiesta di assistenza strumentale e/o informatica mediante l'assegnazione a ciascun strumento di un numero di 6 cifre e codice QR denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un adesivo applicato allo strumento. Il codice QR consentirà di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo

			ancor più facile fornire il numero durante le chiamate. Vedi documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **<u>BECKMAN</u> RT pag 77** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Gli specialisti garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici . **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita **<u>ROCHE</u> RT pag. 39**I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. -presenza di una figura professionale specifica per l'assistenza prolungata ai clienti: la figura del "Hypercare Specialist" (HS)

			con competenze tecniche e informatiche. -presenza degli specialisti informatici per la gestione dell'installazione del middleware e dell'interfacciamento alla LIS **Service Intelligent Platform** Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un client semplice installato all'interno dei server Infinity che raccoglie dati vari utili all'assistenza (identificazione cliente: paese, codice cliente, nome Versione della soluzione software di laboratorio e versione del database Inventario hardware: Macchine e server: nome host, IP, numero di serie, versione, SO, RAM Strumenti Roche e non Roche: ID strumento, tipo di connessione (TCP, seriale o file), nome e versione del driver, numero di strumenti di un certo tipo .Applicazioni di licenza: numero di serie della licenza principale, moduli abilitati) **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag 46** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Risorsa on site per 4 ore/5gg alla settimana. Intervento nei giorni festivi garantito entro le 4 ore dalla chiamata Assistenza tecnica al middleware h24 -7/7 Tempi di risoluzione/ripristino entro 4 h lavorative. Presenza della figura tecnica Automation Application Specialist in affiancamento al personale di laboratorio Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) per i pezzi di maggior usura

			Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per rilevare anomalie di collegamento informatico. Vedi documento **Assistenza Tecnica Alisa lotto 4**
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag.48** La hot line è disponibile 7gg/7gg 24h/24h. Abbott ha sviluppato la piattaforma tecnologica Abbottlink che permette di gestire da remoto come se ci si trovasse di fronte allo strumento.Il portale Abbottlink fornisce in tempo reale al personale di laboratorio che vi accede gli operational reports con alcuni dati strumentali (conteggio test effettuati, flussi di lavoro, efficienza del pannello test utilizzato, stato di manutenzione strumentale). il supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink Abbott può monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. Sempre tramite Abbottlink è possibile monitorare gli indicatori di performance strumentale tramite l'applicativo ***OneView che*** permette,in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati.Tramite Abbottlink è possibile scaricare gli aggiornamenti strumentali-Abbott inoltre propone le manutenzioni pianificate predittive che costituiscono un approccio innovativo all'uso dei dati macchina per prevedere quando un'area funzionale di uno strumento richiede un intervento. Vengono analizzati i messaggi di errore tramite algoritmi.

			CARTELLA 1/Relazione tecnica Lotto 1 allegati/ 27. Relazione Tecnica Abbottlink **<u>BECKMAN</u> RT pag 77** Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 /7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. IL servizio PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **<u>ROCHE</u> RT pag.40** HOT LINE dal lunedi al sabato 08:30-17:30 La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli, download di aggiornamento software,download di

			informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettronico , sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performance e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche garantendo un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità del software. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 7-8/ Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4/Piano di assistenza tecnica pag. 3 per hot line **CARTELLA 8/DOC SIST INF/**Middleware /Relazione tecnica cobas infinity 302_ _2020 pag. 15-16 **<u>SIEMENS</u> RT pag. 47** Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h 24, 7 giorni su 7 **L'Atellica Connectivity Manager** (ACM) è il dispositivo che consente agli strumenti Siemens (Automazione Aptio e Atellica® Solution), installati all'interno del Laboratorio, di usufruire delle funzionalità dei Siemens Remote Services che utilizza per il collegamento una VPN (Virtual Private Network) l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione

			dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. Immulite assistenza telefonica e su chiamata, non da remoto(solo 1 test) Vedi documento **Assistenza Tecnica lotto 4** pag 7,12-13 **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Documentazione immulite 2000 xpi-relazione tecnica pagina 30
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** **ABBOTT RT pag.53** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi h 24 no festivi e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. IL per INdiko plus garantisce intervento ntro le 8 ore dalla chiamata compresi pre festivi (no festiivi) documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **BECKMAN RT pag 77** garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **ROCHE RT pag.40** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce

			interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **<u>SIEMENS</u> RT pag. 48** Poiché Siemens garantisce una Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag 53** Il middleware offerto AliniqAMS risulta molto versatile nella gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, rerun, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione , gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività);

			gestione dei campioni, dei controlli di qualità, gestione e monitoraggio della strumentazione, gestione della tracciabilità del campione, gestione centralizzata delle informazioni in un unico database archiviazione illimitata dei dati. Risulta inoltre un sistema aperto quindi collegabile a strumentazioni di qualsiasi produttore e a LIS diversificate, **CARTELLA 8**/Documentazione sistema informatico/Allegati . Relazione Tecnica AlinIQAMS **BECKMAN** RT pag79 Il middleware Atmosphere gestisce la programmazione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi. Le regole di reflex test possono essere impostate in base a vari parametri. la tempestività del dato è immediatia . **CARTELLA 8 Sistema informatico/**Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12 **ROCHE RT pag 41** Tramite il motore delle regole di cobas infinity vengono gestiti i rerun, i reflex test, le ripetizioni, l'aggiunta di un test. Cobas Infinity gestisce i flussi di lavoro (distribuzione dei campioni in base allo stato degli analizzatori, invio dei campioni su strumento alternativo in caso di fermo macchina). La configurazione dinamica dei flussi permette di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configurazione. E', altresì, possibile programmare il flusso di un campione in base alla sua

			priorità. **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 10-13 **<u>SIEMENS</u> RT pag 48** WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune funzionalità: • Rerun Rerun con diluizioni Richiesta esami di approfondimento Reflex Test Aggiunta esami (add-on) Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS Routing dinamico Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Le regole sono applicate in tempo reale in modo che l'operatore abbia la immediata percezione di eventuali anomalie. I valori saranno inoltre adeguatamente segnalati con codici colore . **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag 54** **CARTELLA 1/Relazione tecnica Lotto 1 allegati/**29.AlinIQ AMS_Drivers.pdf **<u>BECKMAN</u>** RT pag. 80

			CARTELLA 8 Sistema informatico/ (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti) **<u>ROCHE</u> RT pag 42** **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas **<u>SIEMENS</u> RT pag 49** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/ Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico Pag. 15
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 42** Per il gestionale di magazzino in cloud DiaStock è previsto l'interfacciamento bidirezionale con altri sistemi informatici previa comunicazione delle specifiche del sistema per il quale l'interfacciamento è richiesto. **CARTELLA 2/Modello M6 pag 32** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/ SW GESTIONE MAGAZZINO/** Scheda tecnica Diastock
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag.42-43** Perdita dello storage di produzione **RPO= 1 secondo=0.016 minuti** **RTO= < 120 minuti** Perdita del server di produzione **RPO: 0,017 minuti** **RTO: < 1 minuto** **CARTELLA 8 DOC SIST INF/MIDDLEWARE** /RT Cobas Infinity_302 paragrafo 5.3 pag. 28

	d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.		
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2--0** **ABBOTT RT pag 56** a) un numero di profili utenti, o tipologie utenti, illimitato. b) AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. Assenza di utenze generiche, scadenza dl login se l'utente non si collega per 180 gg., non è possibile riutilizzare password già usate c) AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) Sono presenti 3 video tutorial Cartella criterio G5 **BECKMAN RT pag 82** a) Numero illimitato di profili utenti 65 permessi applicativi differenti b) evita profili generici possibilità di rilevatori di prossimità o di lettori di badge per login/logout veloce protocollo LDAP per tenere sempre allineati in tempo reale tutti i profili utenti- c) psudonimizzazione: caratteri alfa numerici casuali al posto dell'anagrafica del paziente.

			Le funzionalità e le caratteristiche del software oltre che descritte nella relazione tecnica e presenti nel manuale sono visibili tramite tre VIDEO tutorial come richiesto. **[Cartella 1/**Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3] [Allegato F.1.a-Profili Utente] Allegato F.1.b-Processi di Login e Logout] [Allegato F.1.c-Proteggere i dati del paziente] **<u>ROCHE</u> RT pag 43** a) Profili utenti E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. Due profili: amministratore e custom, quest'ultimo con varie possibilità di livello di autorizzazione. b) Non sono descritti o presentati processi di efficientamento delle procedure di login logout che si attuano con i sistemi tradizionali. Non è neppure presente lo scollegamento automatico dopo un certo periodo di tempo. c) in termini di sicurezza, cobas ® infinity è conforme alle prescrizioni in materia di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 21-22 e Video Infinity punto G5.mp4 **<u>SIEMENS</u> RT pag 53** Punto a)Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti.

			Punto b) L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Lo scollegamento -logout per inattività è presente Punto c) WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 /Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 /Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT 59** AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo

			operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno a garanzia di trasparenza Nel documento allegato in **CARTELLA 8**/ *Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A* pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. **BECKMAN** RT pag 86 ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione **CARTELLA 1/ALLEGATI /(**User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) **ROCHE RT Pag 46** Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software **Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica** cobas infinity302cobas pag. 21 **SIEMENS RT pag 55** Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 Presente/assente	**ASSENTE** **RT PAG. 46** Non certificato
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 5-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-6** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT** RT pag.60 AlinIQAMS risponde alle caratteristiche di visual management.Come descritto nella relazione tecnica e visionabile nei video allegati il middleware è molto versatile consentendo di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. La grafica risulta molto immediata grazie alla presenza di grafici a torta e delle fotografie dei singoli strumenti. La Schermata principale per strumento o gruppo di strumenti con vari contatori personalizzabili, Labviewer con visualizzazione di diversi settori o diversi laboratori afferenti ad un’unica organizzazione con relativi codici colore per visualizzarne lo stato (verde, rosso e giallo). All’interno sono visualizzabili i singoli strumenti

			(statistiche, test, non conformità) ed è possibile attivare il controllo da remoto dei singoli strumenti. E' possibile attivare una visione tabellare e monitorare lo stato di AMS verso la LIS. TAT Viewer monitoraggio del TAT con i livelli di allerta tramite codica colore Automation Monitor overview di tutti gli strumenti con i test abilitati e disabilitati. Media mobile monitoraggio della media mobile con visualizzazione dei grafici e con allerte automatiche inviabili a indirizzi e-mail impostati quando la media supera la deviazione standard impostata. Sono presenti video tutorial nella **Cartella 8 SISTEMA INFORMATICO /**VIDEO/ criterio G8 **BECKMAN RT pag 88** L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard)-Sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento, Non conformità o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i suoi indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e

			il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete “liste di lavoro”. Cliccando sull’indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all’ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori della strumentazione sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sull’indicatore di QC si visualizza l’ambiente di revisione dei controlli di qualità dell’analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all’aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore L’operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine, è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l’efficienza dell’interfaccia operatore di ATMOsphere.Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard

			completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. **CARTELLA1/** Allegato F.4.1-Dashboard video , Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3, [Allegato F.4-ANSI_AAMI_HE75_1311_HFE Design of Medical Device] **ROCHE RT** pag 46 Il software proposto lavora a schermate e non consente una panoramica di monitoraggio generale su di un'unica schermata. La grafica non è propriamente quella dei cruscotti o dashboard. L'interfaccia utente di Cobas® infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente Tali schermate sono, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una schermata per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla sua specializzazione. Ogni area di lavoro si compone di una schermata di monitoraggio in cui gli utenti possono visualizzare la vista completa dei test per paziente, le posizioni dei campioni e i test ordinati ed una schermata di validazione con la

			quale, utilizzando il motore di validazione cobas infinity e il motore delle regole, i clienti possono validare test, ripetere, test aggiuntivi, ecc.. Non sono presenti video tutorial **Cartella 8 /MIDDLEWARE** /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 23-27 **SIEMENS RT** pag 56 La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. Presenza di contatori di tipo numerico e non graficati. È strutturata nel seguente modo Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS; • In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono in corso sugli strumenti; • Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare; • Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS. Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna, nell'esempio si riporta il cruscotto settando i relativi filtri per laboratorio, posto di lavoro, strumento, priorità e tipo paziente Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui

			contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit **CARTELLA 10 /**Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24/ Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 51** **Cartella 8 /MIDDLEWARE/ Relazione tecnica cobas infinity302_2020 pag. 7** 2.2 INTERFACCIAMENTO ED INTEGRAZIONE CON STRUMENTI ANALITICI Cobas ® infinity può collegare un elevato numero di strumenti analitici, attraverso porta seriale o connessione di rete, secondo le specifiche del protocollo dello strumento. Sempre in accordo con le specifiche del driver strumentale, è possibile connettere gli strumenti sia in query mode (bidirezionale) che in batch download. Sulla base delle informazioni ricevute dallo strumento, alla ricezione di un test, il sistema può eseguire azioni configurabili, ad es. maschera un test, memorizza come commento o bloccare la convalida automatica.

Genova, 10 maggio 2023

Firma Laura Delfino

Allegato numero 31

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dott. Leonello Innocenti

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ROCHE S.p.A

SISTEMI OFFERTI:

N. 1 sistema di preanalitica cobas p 612 STD CON LLD QSI RITAP., comprensivo di accessori

N. 2 sistema analitico cobas 8000 <c702 | c502 | e801 | ISE 1800>, comprensivo di accessori

N. 1 Software gestionale cobas Infinity S, comprensivo di accessori

N. 1 Software per la gestione magazzino DIAStock, comprensivo di accessori

N. 2 CENTRIFUGA HETTICH ROTIXA 500RS

Analiti opzionali offerti = 16 su 17 pari a 94.12 % (no cromogranina)

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
C.F. / P. IVA 02421770997

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 4
2	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.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6-7
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

7	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;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 5-6
9	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;	PRESENTE	relazione preliminare pag.5-6-7-8
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 5 Roche certifica che il TAT complessivo del 90% di tutti i campioni è inferiore ai 41 minuti Roche certifica che il TAT complessivo medio di tutti i campioni dell'area siero di routine ed urgenti non supera mai i 46 minuti. Progetto complessivo Lotto 4 pag.23
11	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	PRESENTE	relazione preliminare pag. 9-10-11
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 7-9
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6-11
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 13
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il

			laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	pag. 1 Modello M5 pag. 32 Modello M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	da pag. 2 a pag. 40 Modello M5 da pag. 2 a pag. 32 Modello M6
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	PRESENTE	da pag. 6 a pag. 40 Modello M5 da pag. 6 a pag. 32 Modello M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Piano di Assistenza Tecnica Lotto 4 ALISA pag. 8
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 5-6 Il sistema può connettersi a un host sia in modalità query host che in modalità batch download. In questo caso l'host invia le richieste non appena sono state registrate e sarà cura del sistema di processarle quando richieste.
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Rif. "L4-LVG_OE_R02: VALUTAZIONE PREVISIONALE ESPOSIZIONE AL RUMORE" pag.16-17; Rif. "L4-LVG_OE_P03_ PLANIMETRIA ARCHITETTONICA PROGETTO: OPERE

			EDILI DI FINITURA INTERNA” Partendo dal layout di progetto è stata effettuata la simulazione dei livelli di pressione sonora indotti dalla strumentazione in fornitura, a cui saranno sottoposti i lavoratori presenti nel laboratorio. Dall’analisi del report di calcolo sotto riportato appare evidente come in nessun punto del laboratorio è previsto il superamento dei valori inferiore di azione così come definiti ai capitoli precedenti (rispettivamente LEX = 80 dB(A) e ppeak = 112 Pa (135 dB(C) riferito a 20 µPa) anche ipotizzando turni di 8 ore per operatori sempre presenti all’interno dello stesso ambiente di lavoro, i limiti LEX = 80 dB(A) e ppeak = 112 Pa non risultano mai raggiunti Al momento non risultano necessarie misure di bonifica acustica, tuttavia si suggerisce l’installazione di un controsoffitto fonoassorbente che riduca il tempo di riverbero dell’ambiente, in modo tale da migliorare il benessere acustico dei lavoratori presenti
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	PRESENTE	Rif. “L4-LVG_ME-IS_R01: RELAZIONE TECNICA IMPIANTI MECCANICI ED IDRAULICI” da pag. 15- 25 Rif. “L4-LVG_ME_P01: INTEGRAZIONE IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE La climatizzazione nel laboratorio analisi in oggetto è ottenuta dalla

			combinazione dell'impianto di trattamento ad aria centralizzato e di un impianto ad espansione diretta composto con cassette a 4 vie installate nel controsoffitto
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	PRESENTE	Documentazione reflui lotto 4 ALISA, pag. 2 e pag. 3 l'offerta comprende un sistema di trattamento reflui denominato WTE. i reflui liquidi, sia diluiti che concentrati, verranno convogliati direttamente nella rete fognaria nel rispetto dei limiti previsti della tab 3, allegato 5 del D.Lgs. 152/06 e pertanto non vi sarà un impatto a carico del laboratorio in termini di smaltimento degli stessi
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	PRESENTE	"L4-LVG_OE_P03: LAY-OUT APPARECCHIATURE di PROGETTO - fase finale All'ingresso del laboratorio, si prevede di conservare inoltre l'attuale spazio di accettazione, mentre è stato prevista un'area di validazione dati; qui si possono allocare stazioni PC con server (per cobas Infinity) e stazioni LIS in modo da creare un locale unico di gestione e validazione dati per tutto il corelab. RP pag 13
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	Rif. pag. 32, 33 Modello M6 Rif. cataloghi dei provider VEQ (One World e QualimedLab)
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	PRESENTE	pag. 5 Modello M5 pag. 3 Modello M6

	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		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	presente	cobas infinity302 Relazione tecnica 2020pag. 28, Rt pag 4 La fornitura prevede l'installazione del middleware di settore Infinity su n.2 server installati in alta affidabilità. Per garantire la business continuity il sistema implementa funzioni di backup per il sistema informatico di laboratorio LIS e in caso di caduta permette di poter portare avanti le funzionalità base del sistema e procedere con il flusso di identificazione dei campioni mediante le funzionalità di creazione dei campioni presenti nel software Infinity. In questo modo è possibile inserire un ID campione mediante lettore barcode di cui sono dotate le postazioni, associare le analisi da eseguire e caricarle sulle piattaforme analitiche in modo che queste vengano elaborate. Una volta ripristinate le funzionalità del LIS è possibile procedere con il re invio di tutti i risultati in modo che vengano correttamente associati
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	presente	Il middleware Infinity garantisce il monitoring della funzionalità/connettività del LIS collegato cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 9, RT pag 4
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	presente	Il sistema proposto prevede due istanze attive

			del DB con replica in tempo reale di tutte le informazioni. Ciò consente, in caso di caduta del server principale, che il sistema automaticamente passi l'ownship dell'infrastruttura al server di backup per garantire la continuità del sistema. In aggiunta è prevista l'automazione dei normali tasks di backup (full ed incrementali) cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 29, RT pag 4
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	presente	Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo preanalitico, ana-litico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 12, RT pag 4
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	presente	Il middleware Infinity garantisce il monitoring della funzionalità/connettività di tutti i sistemi connessi.Cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 9, RT pag 4
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	presente	Il middleware di settore cobas infinity permette la validazione modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica. La soluzione fornisce il supporto per la validazione tecnica dei risultati dei pazienti con una serie di strumenti, fra cui: controllo degli intervalli di riferimento, delta check, indici del siero, sistema delle regole. E' possibile configurare in maniera flessibile e completa le regole per la validazione dei risultati an-dando a valutare tutte le componenti del risultato mettendole in relazione con le informazioni del ca-pione. Attraverso delle griglie di validazione

			personalizzabili dal laboratorio è possibile con cobas infinity impostare criteri di validazione che consentono l'auto-validazione dei risultati e l'invio/blocco in automatico al LIS cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 13-16; RT pag 4
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	presente	Il software di gestione del magazzino DiaStock consente la gestione delle scorte di reagenti e materiali di consumo Roche e di altre forniture necessarie al funzionamento di molteplici sistemi analitici. Il software dispone della qualifica AgID e risulta pubblicato nel Cloud Marketplace AgID. La scheda del servizio è consultabile al link https://cloud.italia.it/marketplace/service/1023 RT pag 5, da pag. 41 a pag. 43 Relazione preliminare pag. 1 – 2 scheda tecnica Diastock, Modello M6
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	presente	La soluzione proposta permette di garantire il back-up del middleware ed al tempo stesso di avere un numero di postazioni informatiche congruo. Verranno offerti n°2 Server per Middelware (1 per il server principale ed 1 per server di Backup) ed un numero congruo alle esigenze di ciascuna strutura di PC Client, Stampanti laser, Stampanti Barcode, Lettori Barcode e tutti gli accessori necessari, pag. 32 Modello M6, RT pag 5 (4 PC table)
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	presente	Roche garantisce l'aggiornamento continuo del SW del middleware per tutta la durata della fornitura addendum alla relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 4, RT pag 5

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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	presente	Relazione tecnica Cobas Infinity 302 PAG. 22, RT pag 5 Video infinity

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	presente	il sistema cobas p612 è in grado di identificare e di fare il check-in automatico delle provette di pertinenza con produttività superiore a 800 tubi/ora. pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	presente	il sistema cobas p612 è dotato di una prima fotocamera (A) che riconosce le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, mentre la seconda valuta la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Lo strumento dispone di un database di circa 400 provette che include prodotti di vari fornitori mondiali e locali. Il database è in continua evoluzione. Con

			l'attuale software lo strumento è in grado di gestire sino a 40 diversi tipi di provette contemporaneamente pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5
3 a	Capacità di carico superiore uguale a 240 tubi primari	presente	la capacità massima di carico è di 600 provette pag. 8 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5 (A seguito del chiarimento post indizione n.111 prot.18490 del 2020 risposte ai quesiti quarta tranche capacità di carico superiore a 240 tubi non 250 tubi primari)
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	presente	il cobas p612 è equipaggiato con: Modulo per la stappatura delle provette diverse per forma e dimensioni Modulo per ritappare entrambe le tipologie di provette. Non è necessario un preordinamento delle provette. La stappatura è selettiva in virtù di regole definibili dall'utente pag.4,12 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	presente	il cobas p612 è in grado di gestire le seguenti tipologie di provette : • si utilizzano solo provette di plastica • altezza massima con tappo: 108,0 mm • altezza massima con tappo (Sarstedt Tube): 117,0 mm • altezza massima per provette senza tappo: 102,5 mm • altezza minima senza tappo: 65,5 mm

			• diametro esterno massimo: 15,5 mm • diametro esterno minimo: 11,5 mm • diametro massimo del tappo: 18,0mm • diametro minimo del tappo: 13,4 mm • altezza massima del tappo: 5,0 mm • altezza massima del tappo (Sarstedt Tube): 30,0 mm RT PAG 6, pag. 30 relazione tecnica cobas p612
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	presente	Il middleware cobas Infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo analitico accessibile direttamente da interfaccia utente. E' possibile accedere alla visualizzazione del tracking del campione o del singolo risultato verificando le fasi dell'intero processo: - programmazione del campione - ingresso del campione nello strumento -refertazione del risultato da parte dello strumento (analitica, pre e post analitica) - eventuali regole applicate sul risultato -validazione automatica o manuale con indicazione dell'operatore (in caso di validazione manuale) - invio del risultato al sistema informativo LIS -archiviazione del campione il cobas p612 è dotato dei seguenti modelli di fotocamere -Blue Lynx X, per l'identificazione della tipologia di provetta (forma e colore del

			tappo); -Hitachi HV D30 (QS I), per l'identificazione della tipologia di provetta (forma e colore del tappo) e per la valutazione della qualità del siero (indici del siero) e del Modulo BAR, che ingloba: - il BC Reader - lettore delle etichette dei codici a barre - una fotocamera, componente con il quale l'apparecchiatura riconosce le caratteristiche fisiche provette e la qualità dei sieri Il match fra la lettura del Barcode, del colore del tappo, della tipologia di provetta, impedisce eventuali errori dovuti alla non conformità del campione, segregando lo stesso in un'area del sorting dedicata. pag. 9-11 relazione tecnica cobas p612, RT pag 6
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	presente	Il cobas p612 è dotato di cassetti nell'area sorting che sono utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore e le bascule per alcune tipolo-gie di centrifughe, RT pag 7, pag. 15 relazione tecnica cobas p612 Rif. vedasi file con lista rack qualificati
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	presente	Il cobas p612 è in grado di aliquotare fino a 380 provette secondarie/ora, con la possibilità di modificare il numero di aliquote da generare pag. 17 relazione tecnica cobas p612,

			RT pag 7
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	presente	Il cobas p612 è dotato di stampante dei Barcode ed è costituita da una stampante di codici a barre e da un meccanismo, chiamato applicatore, che ha il compito di etichettare le provette secondarie con i codici a barre RT pag 7, pag. 13 relazione tecnica cobas p612
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	presente	Il cobas p612 è in grado di smistare anche le provette destinate ad altri settori, sino ad un massimo di 41 target. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione pag.15 relazione tecnica cobas p612, RT pag 7
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	presente	sono previste n. 2 postazione per il check-in manuale pag. 32 Modello M6, RT pag 7
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	presente	sono previste n. 2 postazioni di controllo informatico dell'area con dashboard per visualizzare in tempo reale la tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche RT pag 7, cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 da pag. 10 a pag. 12
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.	presente	è prevista la fornitura di n. 2 centrifughe ROTIXA 500 RS Hettich con alloggiamento per 100 provette, dotate di bascule in grado di contenere 20 rack Hitachi da 5 posizioni, RT pag 8, pag. 32 Modello M6 da pag. 1 a pag. 15 Scheda

			tecnica ROTIXA500RS
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	presente	le provette primarie e secondarie vengono ordinate nell'area di smistamento del cobas p612 L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione. - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie e le aliquote sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento RT pag 8, pag. 15 relazione tecnica cobas p612
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	presente	le apparecchiature analitiche offerte gestiscono provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica Manuale Operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4"- pag. 454, RT pag 8
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,	presente	si conferma che i sistemi analitici offerti sono 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 Le configurazioni analitiche offerte sono composte dagli stessi moduli analitici e ognuno di essi ha un numero di canali reagenti adeguato ad eseguire tutti i test in urgenza. RT pag 8, da pag. 14 a pag. 43 Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	presente	Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo preanalitico, analitico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente, RT pag 8, cobas infinity302Relazione tecnica 2020 da pag. 10 a pag. 12
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	presente	gli analizzatori offerti hanno una zona a temperatura controllata/refrigerata per i reattivi, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 952 e pag. 956.
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE 95 REATTIVI PRONTI ALL'USO **100 %**	I reagenti sono provvisti di barcode o di chip (RFID). Tutti i reattivi obbligatori sono pronti all'uso
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	presente	si conferma che i sistemi analitici offerti dispongono di un sistema di tracciabilità dei reagenti, calibratori e controlli, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000

			modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 522, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,C502, ISE e e801): pag. 6 Manuale operatore Data Manager "cobas 8000 data manager · Versione software 1.06.08 · Manuale Operatore · Versione 12" pag. 104-105 e 232-235.
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	presente	si conferma che i sistemi analitici offerti dispongono di un sistema per la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero (sia mediante test quantitativo sia mediante il sistema di preanalitica offerto, RT pag 9, pag. 40 Modello M5 pag. 31, 32 Modello M6 scheda tecnica del test indici del siero
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	Presente **8800 test fotometrici incluso ISE 600 test immunometrici**	I sistemi analitici offerti hanno una produttività complessiva di 5200 test/h chimica clinica, 3600 test/h ISE e 600 test/h immunochimica, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 29 Questo analizzatore ha una produttività di 1800 test/h ISE(1800 test x2), 2600 test/h di Chimica clinica eseguiti sui moduli c 702(2000test x2) e c 502(600 test x2) e 600 test/h di immunochimica

			eseguiti sul modulo e 801(300 test x2) 8800 test fotometrici/ ora incluso ISE , 600 test immunometrici /ora
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	presente	i sistemi analitici offerti eseguono in modo automatico ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 30.
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	presente	i sistemi analitici offerti consentono l'esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistemi di superamento delle code dei campioni di routine, RT pag 9, Manuale operatore Data Manager "cobas 8000 data manager · Versione software 1.06.08 · Manuale Operatore · Versione 12" pag. 81 Manuale operatore cobas 8000 "cobas® 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 38 Relazione tecnica (moduli c 702,c502, e 801, ISE) pag 5
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	presente	i sistemi analitici offerti hanno un 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, RT pag 10,

			Manuale operatore Data Manager “cobas 8000 data manager · Versione software 1.06.08 · Manuale Operatore · Versione 12” pag. 168-197
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	presente	i sistemi analitici offerti hanno un programma interno di diagnostica dei guasti, RT pag 10, Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 215
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	presente	il sistema dei reflui relativi alla strumentazione Roche Diagnostics offerta verrà collegato alla rete aziendale. Grazie al loro trattamento tramite il sistema WTE, in essa verranno convogliati i rifiuti sia diluiti che concentrati. Riguardo ai residui solidi prodotti dalla strumentazione offerta, si conferma che gli stessi vengono convogliati e raccolti all’interno di contenitori dedicati richiudibili o contenitori dotati di sacchetti richiudibili con fascette, Documentazione reflui pag. 2-3, scheda tecnica WTE, Rt pag 10 Post tratt_Rapp prova firmato campione 1415_c702e801 conc e dilu
14b	Backup dell’Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	presente	I deionizzatori della serie DIA offerti, sono dotati di by-pass automatico (oltre che manuale) che entra in azione ogni qualvolta succede un guasto critico con il potenziale pericolo che l’analizzatore

			possa non ricevere acqua deionizzata. Il circuito di by-pass automatico elimina la possibilità che l'analizzatore di chimica-clinica immuno-chimica arresti il lavoro per mancanza di acqua. Questa funzione, oltre a eliminare il fermo analitico, riduce enormemente la casistica di interventi in emergenza, favorendo un servizio di assistenza tecnica più ordinario che straordinario. Altra caratteristica dei deionizzatori serie DIA è la possibilità di essere connessi in modalità network. Quando due o più deionizzatori serie DIA alimentano uno o più strumenti analitici, dialogano attraverso un bus di connessione informatica, attraverso la quale il carico di lavoro viene distribuito tra le unità DIA operanti in laboratorio. Questa modalità network consente ai deionizzatori di sopperire gli eventuali transitori critici del deionizzatore in difficoltà produttiva, limitando l'uso del by-pass automatico, garantendo ridon-danza produttiva al servizio e un minor stress meccanico dei componenti. pag. 1 Relazione fornitura deionizzatore, RT pag 10, M6 due deionizzatori DIA
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	presente	i sistemi analitici offerti hanno un totale di 60 canali aperti(15 x 4) per metodiche a scelta del laboratorio, RT pag 10, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,c502): pag. 11

16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	presente	i sistemi analitici offerti sono costituiti da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza. RT pag 10, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, c502, ISE e e801): pag. 4, 8-9
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	presente	i sistemi analitici offerti eseguono autodiluizione dei campioni ove necessario, RT pag 11, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE, c502 e e801): pag. 8 e 9
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	presente	i sistemi analitici offerti sono in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi. RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 216(manutenzioni), pag. 276 (caricamento reagenti c702) e pag. 327 (caricamento reagenti modulo e801)
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	presente	i sistemi analitici offerti possiedono accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti. RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag 39, 481,558,559
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	presente	i sistemi analitici offerti possiedono sensori di livello e coagulo per campioni

			RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 953, 956, 957
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	presente	i sistemi analitici offerti hanno un sistema di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi, RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 969, pag. 952, 956. reagenti RFID, campioni con barcode
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	presente	i sistemi analitici offerti eseguono il controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag 247-249, da 272-276, 323-337, RT pag 11
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	presente	i sistemi analitici offerti hanno accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni. RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 13
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	presente	I sistemi analitici offerti non hanno compressori nell’area di lavoro, RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000

			modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag 23 (Panoramica del sistema)
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	presente	il test creatinina presente in offerta è con metodo enzimatico, RT pag 11, Scheda tecnica del test creatinina pag 164
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	presente	il dosaggio della procalcitonina sui sistemi analitici offerti viene eseguito con metodo immunometrico in chemiluminescenza (precisamente in ElettroChemi Luminescenza), RT pag 11, Scheda tecnica del test Procalcitonina pag 484

ESITO:	**AMMESSA**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **600 provette**	pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 12
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	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90

		Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a 160 codici differenti. Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 Il cobas p612 permette fino a **41 target**	pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 12
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 4/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di

			Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via di modifica della configurazione delle aree di lavoro che non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e

			pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie; ➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di

			personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC - produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e

			provetta/e figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali.

			Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica

			in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900 Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di

			Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13 **SIEMENS**: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l'etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la

			lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri.

			Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di

			elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13

			ABBOTT : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca.

			Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: ➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore) La movimentazione delle provette

			avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)		**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemen2/0 Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta — Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente

			di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la

			gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21

			ABBOTT: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei

			sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 **PRESENTE**	RT pag 14-15, da pag 1 a pag. 60 capitolo 7 del manuale operatore cobas p612
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **380 provette secondarie/ora**	la capacità di aliquotazione è fino a **380 provette secondarie/ora**, con la possibilità di modificare il numero di aliquote da generare secondo impostazione di regole specifiche RT pag 15, pag. 17 relazione tecnica cobas p612
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di

			destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMEN**S: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il

			tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW. La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE**: Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle

			provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del

			guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e 12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato

			dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT**: PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non

			corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	**ABBOTT** :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 **SIEMENS** : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 **ROCHE**: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16 **BECKMAN**: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens2/0	**SIEMENS**: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack

		Siemens no movimentazione a rack	dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5 **ABBOTT**: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN**: Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro

			movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/4 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens0/2 siemens rilascia subito la provetta beckman fa aliquote su DXI roche e abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48

			pag.370) La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una

			interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di immediata comprensione.(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12 **ROCHE**: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun

			automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse

			necessario, lo stato del campione può essere modificato da “campione di routine” a “campione urgente” in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l’operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all’interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all’interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l’analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l’aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi		**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni. Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali

			aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi: • Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE • Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30 **ABBOTT**: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12

			SIEMENS: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica®Solution e

			l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1 Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	**ROCHE**: Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione "di routine" diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli

			altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: AutoMate2550: sia l'area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell'area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l'operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull'etichetta, a smistare nell'area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato), facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36) AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere

			celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che eseguirà i test garantendo i migliori tempi di

			esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT:** Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze

			2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando

			appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **i test che possono risentire di tale interferenza sono 6**	RT pag 19 Quesito post indizione n. 43 . Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 0/2 AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI	**ABBOTT**: I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity "key lock" e l'identificazione

		REAGENTI	secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore. L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930

			utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo modulo ISE quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i

			moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7) In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di

			reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 /AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 **0.5**	I reagenti utilizzati sugli strumenti cobas 8000 proposti hanno elevatissime stabilità di calibrazione (fino a 12 settimane) per questo motivo i calibratori vengono posizionati sullo strumento solo al momento dell'effettivo utilizzo. La richiesta di calibrazione può essere fatta manualmente dall'operatore oppure può essere consigliata diretta-mente dallo strumento (per esempio al caricamento di un nuovo lotto di reagente) Relativamente ai controlli, gli strumenti cobas® 8000 offerti possono alloggiare da un minimo di 50 fino a un massimo di 125 controlli in comparti dedicati a temperatura controllata (tra 12 e 16°C) garantendo la possibilità di eseguire i controlli su tutti i parametri/metodi presenti sugli strumenti analitici. Qualora i controlli non vengano conservati sullo strumento, è possibile in qualunque momento caricarli sull'analizzatore e la loro esecuzione può avvenire su richiesta manuale da parte dell'operatore oppure in maniera automatica sulla base di regole preimpostate (in funzione di ciò che l'operatore preferisce).**Calibratori no on board** e solo 6 calibratori pronti

			all'uso . RT pag 19
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 **assente** **Calibratori no** **Controlli si**	RT pag 20, Manuale operatore cobas 8000 capitolo 9 calibrazione, cap. 10 Controlli di qualità
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution,

			oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore

			manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come

			previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	La maggior parte delle operazioni di manutenzione per i sistemi analitici offerti vengono eseguite automatica-mente dallo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore. Le uniche operazioni di manutenzione giornaliera/settimanale a carico dell'operatore, richiedono pochi minuti e sono di seguito riportate. La maggior parte di tali operazioni possono essere eseguite escludendo solo il modulo interessato (opzione mascheramento modulo), in modo da non interrompere la routine che proseguirà sugli altri moduli. - Sistemi analitici Cobas c8000 modulo di Chimica Clinica **c702**

			+ **Modulo ISE**: Giornaliera: - Preparazione rack verde per operazioni di lavaggio automatiche - Pulizia aghi, ugelli di lavaggio cuvette. - Pulizia connessione scarico e, se necessario, svuotare taniche di scarico o Settimanale: - Pulizia del sistema di reazione, coperchi cuvette - Pulizia stazioni di lavaggio scarico tappi e gripper cassette Sistemi analitici Cobas c8000 modulo di Chimica Clinica **c502** o Giornaliera: - Preparazione rack verde per operazioni di lavaggio automatiche - Pulizia degli aghi Reagenti e dell'ago campioni - Pulizia ugelli di lavaggio cuvette di reazione. o Settimanale: - Lavaggio delle parti di reazione, - Pulizia coperchi delle cuvette di reazione -Pulizia stazioni di lavaggio Sistemi analitici Cobas c8000 modulo di **immunochimica e801** o Giornaliera: - Pulizia aghi e ugelli o Settimanale: - Non è prevista alcuna operazione di manutenzione settimanale - Sistemi di pre-analitica Cobas p612 o Giornaliera: - Ispezionare i cestini del sistema e svuotarli -Pulire l'unità di inversione del trasporto pneumatico - Togliere i filtri dal modulo pipettatore o Settimanale: -Pulire l'ugello del pipattatore. - Pulire la stampante di bar code.

			- Pulire il modulo decapper (stappatore) - Software Cobas Infinity e Diastock La parte Software composta da Infinity e DiaStock non prevede manutenzioni da parte dell'operatore. RT pag 21-22
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman/Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di

			trascinamento e si assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS:** Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: "CH Carryover Whitepaper_152110762") Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L'assenza del fenomeno del "trascinamento" (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell'ago dispensatore in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all'utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell'ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e

			successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 Il **numero di campioni** che possono essere caricati fronte macchina complessivamente sono **1200**	Ognuno dei due analizzatori cobas 8000 offerti ha una zona di carico da 300 campioni, che possono essere caricati fronte macchina e in un'unica soluzione, per un totale di 600 campioni. Ulteriori 100 posizioni di carico campioni sono presenti in ognuno dei Modul Sample Buffer presenti sugli strumenti, in caso di fermo del trasposto interno allo strumento. In totale i due strumenti offerti hanno 6 MSB che possono quindi alloggiare ulteriori 600 campioni. RT pag 23, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,c502, ISE e e801): pag. 5, 8
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio		**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e

		Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 3/0	speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS**: Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN**: La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio. 3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento. FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze. FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla

			sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 Complessivamente si possono quindi avere 266 metodiche in linea di chimica clinica (ISE incluso) e 96 metodiche in linea di Immunochimica Totale:**362 metodiche**	Ogni modulo di chimica clinica <c702> può alloggiare 70 confezioni reagenti(70x2), ogni modulo < c502> può alloggiare fino a 60 confezioni reagenti(60 x2) e ogni modulo di immunochimica <e801> può alloggiare 48 confezioni reagenti(48x2)piu' 6 ISE , RT pag 31, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,c502, ISE e e801): pag. 9

B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman /Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene

			integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della

			quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE :** Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia “biologico” che non “biologico”, potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo ‘biologico’ miscelato al ‘non biologico’ dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l’utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l’effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l’impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. “Allegato 23_Scheda Hindra Innova”.TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO ; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull’impatto ambientale. A servizio

			del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/4 Beckman/Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22**116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 pag.10). Rt pag 44 **SIEMENS**: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33 l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h**

B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **8800 test/h incluso ISE**	5200 test/h specificamente per i test di chimica + 3600 test/ora per ISE RT pag 32, Manuale operatore cobas 8000 pag 29
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **600 test/h**	Manuale operatore cobas 8000 pag 29, RT pag 32
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman /Siemens1/1	**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti • Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo

			di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce sull'applicazione delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di

			misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i flag: F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo

			di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **0 confezioni**	RT pag 33, i confezionamenti di diverse dimensioni descritti nella RT fanno riferimento a strumenti diversi c702 c502 quindi non interscambiabili . Modello M6
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	Q3 **0 metodiche**	I campioni i cui risultati eccedono la linearità vengono diluiti, riprocessati e misurati. RT pag 33
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria

			indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica

C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **17 CONTROLLI**	17 controlli : Precicontrol clin chem multi 1-2(**2**), Precipath Puc, Precinorm Puc(**2**), NH3/ETANOLO (**2**), Control Set Dat I, Control Set Dat II, Control Set Dat III (**6**), Control Set TDM (**3**), clin chem 1, clin chem 2
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E’ possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733)

			Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona, interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha

			accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **111 giorni in media di stabilità**	34 REATTIVI(33 reattivi con stabilità di 112 giorni +un reattivo 84 giorni Vit D). RT pag 36, IFU

			reagenti, Modello M6
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%) solo test obbligatori	Q3 **NON VALUTABILE** **60 %**	30 reagenti pronti all'uso, 6 calibratori(CA 15-3, PSA free, Ferritina, FT4, TSH,CEA) su 30 pronti all'uso
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **3 reagenti accessori**	Clean cell, Procell, Preclean
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 **0.5** caricamento continuo, sistemi integrati, no controlli e calibratori a bordo, necessita di cambiare rack per inserire	**SEMPLICITA' D'USO DELLA STRUMENTAZIONE** Il cobas 8000 modular analyzer series è un sistema completamente automatizzato, ad accesso random e controllato tramite software. Consente di eseguire immunodosaggi e analisi

	prelievo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi	campioni su Cobas , aspetti progettuali non soddisfacenti	fotometriche in estrema semplicità,sfruttando un'unica unità di carico campioni con minimo intervento manuale degli operatori e producendo risultati di qualità e tempestivi. La semplicità di utilizzo della strumentazione analitica e l'interfaccia user-friendly del software gestionale rendono il cobas 8000 altamente flessibile e funzionale per il singolo laboratorio L'interfaccia operativa dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni, quali la verifica continua dell'inventario di reagenti e consumabili a bordo, l'impostazione del fabbisogno giornaliero dei reagenti, il controllo dello stato dello strumento, la segnalazione di eventuali errori o anomalie di funzionamento e il dialogo bi-direzionale tra il sistema analitico e il computer del data manager. cobas 8000 può usufruire di soluzioni digitali dedicate come l'aggiornamento in tempo reale (cobas link) delle metodiche,valori target di calibratori e controlli, bollettini informativi di prodotto e aggiornamenti software direttamente dalla piattaforma di assistenza remota Roche sullo strumento, senza la necessità di inserire dati manualmente o tramite la lettura di codici a

			barre,semplificando il lavoro e avendo in ogni momento la tranquillità di lavorare nelle condizioni ottimali. Il cobas link permette inoltre a Roche Diagnostics di fornire ai propri clienti anche importanti servizi di supporto, come l'assistenza tecnica e applicativa tramite accesso remoto e la diagnostica on-line. Ciò permette di ridurre i tempi di down time, grazie ad una diagnosi accurata e ad interventi mirati, riducendo i tempi di riparazione e incrementando la risoluzione al primo intervento. I pack reagenti sono tutti pronti all'uso e possono essere caricati in continuo sul modulo analitico senza alcuna operazione preliminare di preparazione del reagente né alcuna attesa. Inoltre la possibilità di gestire in automatico i controlli di calibrazione, i rerun, i reflex test e le pipe preimpostate di manutenzione permettono al personale di Laboratorio di avere più tempo libero a disposizione per dedicarsi a ciò che realmente conta. **Schema di Flusso Routine** Le provette di routine di qualsiasi tipologia (area siero, ematologia, coagulazione, urine) vengono trasportate dai reparti e dai punti prelievo esterni in racks generici anicrin,compresi nella fornitura come accessori. I racks anicrin possono essere alloggiati

			direttamente nel modulo Insort del sistema di preanalitica Cobas p 612, senza alcuna necessità di preordinamento. Qui, le provette vengono checkinate e sottoposte al controllo del volume del campione e del livello di riempimento. Le provette da non centrifugare sono, quindi, smistate nei target previsti su rack dedicati per gli analizzatoridi competenza a seconda della loro destinazione (ematologia, coagulazione, urine), mentre le provette di area siero vengono alloggiate direttamente nei cestelli per le centrifughe ROTIXA 500 RS . Una volta caricate manualmente grazie a comodi supporti per il trasporto, le provette sono centrifugate. Sempre con l'aiuto dei supporti le provette vengono riposizionate direttamente nel modulo Insort del cobas p 612 per essere sottoposte al controllo del volume, del livello di riempimento e dello stato di centrifugazione grazie alla presenza del Modulo LASER LLD e del controllo visivo degli indici del siero tramite la fotocamera QS I presente nel Modulo BAR. Superata questa verifica, i campioni, che lo richiedono, sono aliquotati e, poi, smistati per i target di analizzatori diversi. Tutti le provette di area siero vengono,

			invece, stappate e sortate nei vassoi porta rack da 75 posizioni(contenenti i racks Hitachi specifici) dedicati agli analizzatori cobas8000. Una volta eseguite le analisi richieste, le provette vengono riportate nell'unità core, ove è presente un'area di scarico dedicata, e vengono nuovamente posizionate nei vassoi porta rack. Le provette sono, quindi,pronte per eseguire il check-out e l'archiviazione, che avviene inserendo i vassoi porta rack nel modulo Insort del cobas p 612. Le provette a seconda delle esigenze del laboratorio possono anche essere ritappate e riposte in comodi vassoi di archiviazione. In caso di necessità sarà molto semplice cercare le coordinate della singola provetta per recuperarla a seguito di una richiesta di aggiunta di nuovi esami da parte del reparto. I processi interni all'automazione sono totalmente autonomi e gestiti da un'unica interfaccia (cobas® Infinity)in grado di monitorare e razionalizzare in tempo reale le destinazioni in base alle esigenze di produttività in ogni fase del percorso, dal momento dell'accettazione fino all'archiviazione e alla refertazione **Schema di Flusso delle Urgenze** Le provette urgenti di area siero arrivano sul banco dell'accettazione e qui vengono centrifugate sulle centrifughe Hettich Rotixa 500 RS , direttamente nei

			cestelli in grado di contenere i rack Hitachi . Una volta centrifugate, le provette, senza nessuna manipolazione diretta, vengono riposizionate nel modulo Insort del cobasp 612 tramite i supporti dedicati portarack, per essere, poi, sottoposte al controllo visivo degli indici del siero tramite la fotocamera QS I. Superata questa verifica, i campioni, che lo richiedono, sono aliquotati e, poi, smistati per i target di analizzatori diversi. Tutti le provette di area siero urgenti vengono, invece, stappate e sortate nei vassoi porta rack da 75 posizioni (contenenti i racks Hitachi specifici) dedicati agli analizzatori cobas 8000. Il vassoio con i campioni urgenti viene caricato su uno dei 4 alloggiamenti dedicato alle provette urgenti, che hanno così la priorità sulle altre provette di routine presenti nell'unità di carico core. Una volta eseguite le analisi richieste, le provette d'urgenza vengono riportate automaticamente nell'unità core, ove è presente un'area di scarico dedicata, e vengono nuovamente posizionate nei vassoi porta rack. Le provette sono, quindi, pronte per eseguire il check-out e l'archiviazione, che avviene inserendo i vassoi porta rack nel modulo Insort del cobas p 612. Le

			provette d'urgenza, a seconda delle esigenze del laboratorio, possono anche essere ritappate e riposte in comodi vassoi di archiviazione. In caso di necessità sarà molto semplice cercare le coordinate della singola provetta per recuperarla a seguito di una richiesta di aggiunta di nuovi esami da parte del reparto. Questa modalità operativa risulta efficace per serie di campioni urgenti che possono anche caricati direttamente sugli analizzatori cobas 8000 senza il passaggio sul cobas p 612, come descritto in seguito per il flusso dei campioni notturni/emergenze **ASPETTI PROGETTUALI MIGLIORATIVI ?** Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti Lotto 4 pag 12-32, Rt pag 38
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 **presente**	*Scheda tecnica del Glucosio,* *RT pag 38*
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	Q5 **ASSENTE** Le centrifughe offerte sono n. 2 Hettich Rotixa 500	RT pag 38, RT Rotixa 500 RS pag 6 offrono rotore 4294 che contiene 4 cestelli che contengono 5 rack Hitachi ciascuno da 5 posizioni
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 3/0	**ABBOTT**: <u>SOLIDI</u>: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) <u>LIQUIDI PERICOLOSI</u>: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto

			di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : **1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* ***16 su 17 pari a 94.12 % (no cromogranina)***	*pag. 4, 5 Modello M5* *pag. 3 Modello M6, RT pag 39*

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.		**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con

		Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 0/2 Abbott no assistenza nei festivi	personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata

			l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate.

			Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare.

			Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato “identificativo strumento”, che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l’identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di personalizzare l’assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi. • La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l’azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO

			ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia

			video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto. • Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce

			l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una

			transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore - Gestione del corretto incanalamento delle richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-

			applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che questo si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato

			di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink® Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink®, attraverso cui è possibile consultare lo strumento come se si fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di

			prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di

			errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio

			lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato.

			Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il

			presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7.

			Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli

			• download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 0/2	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di

			malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53 **BECKMAN**: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore

			lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto 4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la

			visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema

			informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall'utente mediante la stessa interfaccia grafica di utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest'aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell'analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell'area di buffer in attesa della ripartenza - Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi

			permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione. La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni • Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time

			Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri:

			- risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età). Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore; - convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia

			rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW) - Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard

			(HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15 Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della

			comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 **presente**	RT pag 42, da pag. 41 a pag. 43 Relazione preliminare pag. 1-2 Scheda tecnica tecnica Diastock, dispone della qualifica AgID
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.	Q4 Perdita del server di produzione: RPO : 0.017 minuti RTO: 1 minuto Perdita dello storage di produzione: RPO : 0.017 minuti RTO : 120 minuti	RT pag 42-43, cobas infinity 302 Relazione tecnica 2020 pag.30
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.	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del

			personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi garantendo un numero di profili utenti, o

			tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba obbligatoriamente cambiare la password

			assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di

			protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati,

			salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo,

			ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Punto c) proteggere i dati dei pazienti WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.

			- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 Allegato 27 Dichiarazione

			ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle

			necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test d. Gestione dei risultati del controllo

			qualità L'amministratore può gestire le seguenti regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all'applicazione. La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno

			al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare anche chi ha eseguito la modifica oltre a

			quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema

			definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio

			Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l’accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell’operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l’assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere

			personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente; • Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato; • Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E' possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall'utente sono subordinate ai permessi

			utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 **assente**	RT pag 46
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 4/0	**ROCHE**: Attraverso l’interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L’interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti “aree di lavoro” (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell’utente. Tali dashboard sono, inoltre, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su

			tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software

			degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR

			Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131 DASHBOARD DELLA SCHERMATA

			PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36

			Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più comuni per lo sviluppo di software

			distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il

			valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete “liste di lavoro”. Ad esempio, cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all’ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull’indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all’ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando sull’indicatore di QC si visualizza l’ambiente

			di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti, scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia

			operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 **presente**	RT pag 51 cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag 5-8

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 15 Maggio 2023

Firma Dott. Leonello Innocenti

Allegato numero 32

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Orgiazzi Monica

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ROCHE S.p.A

SISTEMI OFFERTI:

N. 1 sistema di preanalitica cobas p 612 STD CON LLD QSI RITAP., comprensivo di accessori

N. 2 sistema analitico cobas 8000 <c702 | c502 | e801 | ISE 1800>, comprensivo di accessori

N. 1 Software gestionale cobas Infinity S, comprensivo di accessori

N. 1 Software per la gestione magazzino DIAStock, comprensivo di accessori

N. 2 CENTRIFUGA HETTICH ROTIXA 500RS

Analiti opzionali offerti = 16 su 17 pari a 94.12 % (no cromogranina)

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
C.F. / P. IVA 02421770997

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 4
2	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.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6-7
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

7	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;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 5-6
9	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;	PRESENTE	relazione preliminare pag.5-6-7-8
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 5 Roche certifica che il TAT complessivo del 90% di tutti i campioni è inferiore ai 41 minuti Roche certifica che il TAT complessivo medio di tutti i campioni dell'area siero di routine ed urgenti non supera mai i 46 minuti. Progetto complessivo Lotto 4 pag.23
11	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	PRESENTE	relazione preliminare pag. 9-10-11
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 7-9
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	relazione preliminare pag. 6-11
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	relazione preliminare pag. 13
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	NON APPLICABILE	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il

			laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	pag. 1 Modello M5 pag. 32 Modello M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	da pag. 2 a pag. 40 Modello M5 da pag. 2 a pag. 32 Modello M6
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	PRESENTE	da pag. 6 a pag. 40 Modello M5 da pag. 6 a pag. 32 Modello M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Piano di Assistenza Tecnica Lotto 4 ALISA pag. 8
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 5-6 Il sistema può connettersi a un host sia in modalità query host che in modalità batch download. In questo caso l'host invia le richieste non appena sono state registrate e sarà cura del sistema di processarle quando richieste.
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Rif. "L4-LVG_OE_R02: VALUTAZIONE PREVISIONALE ESPOSIZIONE AL RUMORE" pag.16-17; Rif. "L4-LVG_OE_P03_ PLANIMETRIA ARCHITETTONICA PROGETTO: OPERE

			EDILI DI FINITURA INTERNA” Partendo dal layout di progetto è stata effettuata la simulazione dei livelli di pressione sonora indotti dalla strumentazione in fornitura, a cui saranno sottoposti i lavoratori presenti nel laboratorio. Dall’analisi del report di calcolo sotto riportato appare evidente come in nessun punto del laboratorio è previsto il superamento dei valori inferiore di azione così come definiti ai capitoli precedenti (rispettivamente LEX = 80 dB(A) e ppeak = 112 Pa (135 dB(C) riferito a 20 µPa) anche ipotizzando turni di 8 ore per operatori sempre presenti all’interno dello stesso ambiente di lavoro, i limiti LEX = 80 dB(A) e ppeak = 112 Pa non risultano mai raggiunti Al momento non risultano necessarie misure di bonifica acustica, tuttavia si suggerisce l’installazione di un controsoffitto fonoassorbente che riduca il tempo di riverbero dell’ambiente, in modo tale da migliorare il benessere acustico dei lavoratori presenti
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	PRESENTE	Rif. “L4-LVG_ME-IS_R01: RELAZIONE TECNICA IMPIANTI MECCANICI ED IDRAULICI” da pag. 15- 25 Rif. “L4-LVG_ME_P01: INTEGRAZIONE IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE La climatizzazione nel laboratorio analisi in oggetto è ottenuta dalla

			combinazione dell'impianto di trattamento ad aria centralizzato e di un impianto ad espansione diretta composto con cassette a 4 vie installate nel controsoffitto
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	PRESENTE	Documentazione reflui lotto 4 ALISA, pag. 2 e pag. 3 l'offerta comprende un sistema di trattamento reflui denominato WTE. i reflui liquidi, sia diluiti che concentrati, verranno convogliati direttamente nella rete fognaria nel rispetto dei limiti previsti della tab 3, allegato 5 del D.Lgs. 152/06 e pertanto non vi sarà un impatto a carico del laboratorio in termini di smaltimento degli stessi
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	PRESENTE	"L4-LVG_OE_P03: LAY-OUT APPARECCHIATURE di PROGETTO - fase finale All'ingresso del laboratorio, si prevede di conservare inoltre l'attuale spazio di accettazione, mentre è stato prevista un'area di validazione dati; qui si possono allocare stazioni PC con server (per cobas Infinity) e stazioni LIS in modo da creare un locale unico di gestione e validazione dati per tutto il corelab. RP pag 13
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	Rif. pag. 32, 33 Modello M6 Rif. cataloghi dei provider VEQ (One World e QualimedLab)
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	PRESENTE	pag. 5 Modello M5 pag. 3 Modello M6

	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		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	presente	cobas infinity302 Relazione tecnica 2020pag. 28, Rt pag 4 La fornitura prevede l'installazione del middleware di settore Infinity su n.2 server installati in alta affidabilità. Per garantire la business continuity il sistema implementa funzioni di backup per il sistema informatico di laboratorio LIS e in caso di caduta permette di poter portare avanti le funzionalità base del sistema e procedere con il flusso di identificazione dei campioni mediante le funzionalità di creazione dei campioni presenti nel software Infinity. In questo modo è possibile inserire un ID campione mediante lettore barcode di cui sono dotate le postazioni, associare le analisi da eseguire e caricarle sulle piattaforme analitiche in modo che queste vengano elaborate. Una volta ripristinate le funzionalità del LIS è possibile procedere con il re invio di tutti i risultati in modo che vengano correttamente associati
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	presente	Il middleware Infinity garantisce il monitoring della funzionalità/connettività del LIS collegato cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 9, RT pag 4
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	presente	Il sistema proposto prevede due istanze attive

			del DB con replica in tempo reale di tutte le informazioni. Ciò consente, in caso di caduta del server principale, che il sistema automaticamente passi l'ownship dell'infrastruttura al server di backup per garantire la continuità del sistema. In aggiunta è prevista l'automazione dei normali tasks di backup (full ed incrementali) cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 29, RT pag 4
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	presente	Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo preanalitico, ana-litico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 12, RT pag 4
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	presente	Il middleware Infinity garantisce il monitoring della funzionalità/connettività di tutti i sistemi connessi.Cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 9, RT pag 4
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	presente	Il middleware di settore cobas infinity permette la validazione modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica. La soluzione fornisce il supporto per la validazione tecnica dei risultati dei pazienti con una serie di strumenti, fra cui: controllo degli intervalli di riferimento, delta check, indici del siero, sistema delle regole. E' possibile configurare in maniera flessibile e completa le regole per la validazione dei risultati an-dando a valutare tutte le componenti del risultato mettendole in relazione con le informazioni del ca-pione. Attraverso delle griglie di validazione

			personalizzabili dal laboratorio è possibile con cobas infinity impostare criteri di validazione che consentono l'auto-validazione dei risultati e l'invio/blocco in automatico al LIS cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag. 13-16; RT pag 4
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	presente	Il software di gestione del magazzino DiaStock consente la gestione delle scorte di reagenti e materiali di consumo Roche e di altre forniture necessarie al funzionamento di molteplici sistemi analitici. Il software dispone della qualifica AgID e risulta pubblicato nel Cloud Marketplace AgID. La scheda del servizio è consultabile al link https://cloud.italia.it/marketplace/service/1023 RT pag 5, da pag. 41 a pag. 43 Relazione preliminare pag. 1 – 2 scheda tecnica Diastock, Modello M6
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	presente	La soluzione proposta permette di garantire il back-up del middleware ed al tempo stesso di avere un numero di postazioni informatiche congruo. Verranno offerti n°2 Server per Middelware (1 per il server principale ed 1 per server di Backup) ed un numero congruo alle esigenze di ciascuna strutura di PC Client, Stampanti laser, Stampanti Barcode, Lettori Barcode e tutti gli accessori necessari, pag. 32 Modello M6, RT pag 5 (4 PC table)
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	presente	Roche garantisce l'aggiornamento continuo del SW del middleware per tutta la durata della fornitura addendum alla relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 4, RT pag 5

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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	presente	Relazione tecnica Cobas Infinity 302 PAG. 22, RT pag 5 Video infinity

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	presente	il sistema cobas p612 è in grado di identificare e di fare il check-in automatico delle provette di pertinenza con produttività superiore a 800 tubi/ora. pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	presente	il sistema cobas p612 è dotato di una prima fotocamera (A) che riconosce le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, mentre la seconda valuta la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Lo strumento dispone di un database di circa 400 provette che include prodotti di vari fornitori mondiali e locali. Il database è in continua evoluzione. Con

			l'attuale software lo strumento è in grado di gestire sino a 40 diversi tipi di provette contemporaneamente pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5
3 a	Capacità di carico superiore uguale a 240 tubi primari	presente	la capacità massima di carico è di 600 provette pag. 8 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5 (A seguito del chiarimento post indizione n.111 prot.18490 del 2020 risposte ai quesiti quarta tranche capacità di carico superiore a 240 tubi non 250 tubi primari)
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	presente	il cobas p612 è equipaggiato con: Modulo per la stappatura delle provette diverse per forma e dimensioni Modulo per ritappare entrambe le tipologie di provette. Non è necessario un preordinamento delle provette. La stappatura è selettiva in virtù di regole definibili dall'utente pag.4,12 relazione tecnica cobas p612, RT pag 5
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	presente	il cobas p612 è in grado di gestire le seguenti tipologie di provette : • si utilizzano solo provette di plastica • altezza massima con tappo: 108,0 mm • altezza massima con tappo (Sarstedt Tube): 117,0 mm • altezza massima per provette senza tappo: 102,5 mm • altezza minima senza tappo: 65,5 mm

			• diametro esterno massimo: 15,5 mm • diametro esterno minimo: 11,5 mm • diametro massimo del tappo: 18,0mm • diametro minimo del tappo: 13,4 mm • altezza massima del tappo: 5,0 mm • altezza massima del tappo (Sarstedt Tube): 30,0 mm RT PAG 6, pag. 30 relazione tecnica cobas p612
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	presente	Il middleware cobas Infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo analitico accessibile direttamente da interfaccia utente. E' possibile accedere alla visualizzazione del tracking del campione o del singolo risultato verificando le fasi dell'intero processo: - programmazione del campione - ingresso del campione nello strumento -refertazione del risultato da parte dello strumento (analitica, pre e post analitica) - eventuali regole applicate sul risultato -validazione automatica o manuale con indicazione dell'operatore (in caso di validazione manuale) - invio del risultato al sistema informativo LIS -archiviazione del campione il cobas p612 è dotato dei seguenti modelli di fotocamere -Blue Lynx X, per l'identificazione della tipologia di provetta (forma e colore del

			tappo); -Hitachi HV D30 (QS I), per l'identificazione della tipologia di provetta (forma e colore del tappo) e per la valutazione della qualità del siero (indici del siero) e del Modulo BAR, che ingloba: - il BC Reader - lettore delle etichette dei codici a barre - una fotocamera, componente con il quale l'apparecchiatura riconosce le caratteristiche fisiche provette e la qualità dei sieri Il match fra la lettura del Barcode, del colore del tappo, della tipologia di provetta, impedisce eventuali errori dovuti alla non conformità del campione, segregando lo stesso in un'area del sorting dedicata. pag. 9-11 relazione tecnica cobas p612, RT pag 6
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	presente	Il cobas p612 è dotato di cassetti nell'area sorting che sono utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore e le bascule per alcune tipolo-gie di centrifughe, RT pag 7, pag. 15 relazione tecnica cobas p612 Rif. vedasi file con lista rack qualificati
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	presente	Il cobas p612 è in grado di aliquotare fino a 380 provette secondarie/ora, con la possibilità di modificare il numero di aliquote da generare pag. 17 relazione tecnica cobas p612,

			RT pag 7
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	presente	Il cobas p612 è dotato di stampante dei Barcode ed è costituita da una stampante di codici a barre e da un meccanismo, chiamato applicatore, che ha il compito di etichettare le provette secondarie con i codici a barre RT pag 7, pag. 13 relazione tecnica cobas p612
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	presente	Il cobas p612 è in grado di smistare anche le provette destinate ad altri settori, sino ad un massimo di 41 target. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione pag.15 relazione tecnica cobas p612, RT pag 7
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	presente	sono previste n. 2 postazione per il check-in manuale pag. 32 Modello M6, RT pag 7
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	presente	sono previste n. 2 postazioni di controllo informatico dell'area con dashboard per visualizzare in tempo reale la tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche RT pag 7, cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 da pag. 10 a pag. 12
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.	presente	è prevista la fornitura di n. 2 centrifughe ROTIXA 500 RS Hettich con alloggiamento per 100 provette, dotate di bascule in grado di contenere 20 rack Hitachi da 5 posizioni, RT pag 8, pag. 32 Modello M6 da pag. 1 a pag. 15 Scheda

			tecnica ROTIXA500RS
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	presente	le provette primarie e secondarie vengono ordinate nell'area di smistamento del cobas p612 L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione. - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie e le aliquote sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento RT pag 8, pag. 15 relazione tecnica cobas p612
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	presente	le apparecchiature analitiche offerte gestiscono provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica Manuale Operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4"- pag. 454, RT pag 8
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,	presente	si conferma che i sistemi analitici offerti sono 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 Le configurazioni analitiche offerte sono composte dagli stessi moduli analitici e ognuno di essi ha un numero di canali reagenti adeguato ad eseguire tutti i test in urgenza. RT pag 8, da pag. 14 a pag. 43 Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	presente	Il middleware infinity garantisce la tracciabilità completa del campione e dell'intero processo preanalitico, analitico e post-analitico accessibile direttamente da interfaccia utente, RT pag 8, cobas infinity302Relazione tecnica 2020 da pag. 10 a pag. 12
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	presente	gli analizzatori offerti hanno una zona a temperatura controllata/refrigerata per i reattivi, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 952 e pag. 956.
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE 95 REATTIVI PRONTI ALL'USO **100 %**	I reagenti sono provvisti di barcode o di chip (RFID). Tutti i reattivi obbligatori sono pronti all'uso
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	presente	si conferma che i sistemi analitici offerti dispongono di un sistema di tracciabilità dei reagenti, calibratori e controlli, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000

			modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 522, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,C502, ISE e e801): pag. 6 Manuale operatore Data Manager "cobas 8000 data manager · Versione software 1.06.08 · Manuale Operatore · Versione 12" pag. 104-105 e 232-235.
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	presente	si conferma che i sistemi analitici offerti dispongono di un sistema per la verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero (sia mediante test quantitativo sia mediante il sistema di preanalitica offerto, RT pag 9, pag. 40 Modello M5 pag. 31, 32 Modello M6 scheda tecnica del test indici del siero
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	Presente **8800 test fotometrici incluso ISE 600 test immunometrici**	I sistemi analitici offerti hanno una produttività complessiva di 5200 test/h chimica clinica, 3600 test/h ISE e 600 test/h immunochimica, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4" pag. 29 Questo analizzatore ha una produttività di 1800 test/h ISE(1800 test x2), 2600 test/h di Chimica clinica eseguiti sui moduli c 702(2000test x2) e c 502(600 test x2) e 600 test/h di immunochimica

			eseguiti sul modulo e 801(300 test x2) 8800 test fotometrici/ ora incluso ISE , 600 test immunometrici /ora
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	presente	i sistemi analitici offerti eseguono in modo automatico ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore, RT pag 9, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 30.
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	presente	i sistemi analitici offerti consentono l'esecuzione immediata dei campioni urgenti attraverso sistemi di superamento delle code dei campioni di routine, RT pag 9, Manuale operatore Data Manager "cobas 8000 data manager · Versione software 1.06.08 · Manuale Operatore · Versione 12" pag. 81 Manuale operatore cobas 8000 "cobas® 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 38 Relazione tecnica (moduli c 702,c502, e 801, ISE) pag 5
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	presente	i sistemi analitici offerti hanno un 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, RT pag 10,

			Manuale operatore Data Manager “cobas 8000 data manager · Versione software 1.06.08 · Manuale Operatore · Versione 12” pag. 168-197
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	presente	i sistemi analitici offerti hanno un programma interno di diagnostica dei guasti, RT pag 10, Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 215
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	presente	il sistema dei reflui relativi alla strumentazione Roche Diagnostics offerta verrà collegato alla rete aziendale. Grazie al loro trattamento tramite il sistema WTE, in essa verranno convogliati i rifiuti sia diluiti che concentrati. Riguardo ai residui solidi prodotti dalla strumentazione offerta, si conferma che gli stessi vengono convogliati e raccolti all’interno di contenitori dedicati richiudibili o contenitori dotati di sacchetti richiudibili con fascette, Documentazione reflui pag. 2-3, scheda tecnica WTE, Rt pag 10 Post tratt_Rapp prova firmato campione 1415_c702e801 conc e dilu
14b	Backup dell’Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	presente	I deionizzatori della serie DIA offerti, sono dotati di by-pass automatico (oltre che manuale) che entra in azione ogni qualvolta succede un guasto critico con il potenziale pericolo che l’analizzatore

			possa non ricevere acqua deionizzata. Il circuito di by-pass automatico elimina la possibilità che l'analizzatore di chimica-clinica immuno-chimica arresti il lavoro per mancanza di acqua. Questa funzione, oltre a eliminare il fermo analitico, riduce enormemente la casistica di interventi in emergenza, favorendo un servizio di assistenza tecnica più ordinario che straordinario. Altra caratteristica dei deionizzatori serie DIA è la possibilità di essere connessi in modalità network. Quando due o più deionizzatori serie DIA alimentano uno o più strumenti analitici, dialogano attraverso un bus di connessione informatica, attraverso la quale il carico di lavoro viene distribuito tra le unità DIA operanti in laboratorio. Questa modalità network consente ai deionizzatori di sopperire gli eventuali transitori critici del deionizzatore in difficoltà produttiva, limitando l'uso del by-pass automatico, garantendo ridon-danza produttiva al servizio e un minor stress meccanico dei componenti. pag. 1 Relazione fornitura deionizzatore, RT pag 10, M6 due deionizzatori DIA
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	presente	i sistemi analitici offerti hanno un totale di 60 canali aperti(15 x 4) per metodiche a scelta del laboratorio, RT pag 10, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,c502): pag. 11

16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	presente	i sistemi analitici offerti sono costituiti da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza. RT pag 10, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, c502, ISE e e801): pag. 4, 8-9
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	presente	i sistemi analitici offerti eseguono autodiluizione dei campioni ove necessario, RT pag 11, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE, c502 e e801): pag. 8 e 9
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	presente	i sistemi analitici offerti sono in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi. RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 216(manutenzioni), pag. 276 (caricamento reagenti c702) e pag. 327 (caricamento reagenti modulo e801)
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	presente	i sistemi analitici offerti possiedono accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti. RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 "cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag 39, 481,558,559
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	presente	i sistemi analitici offerti possiedono sensori di livello e coagulo per campioni

			RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 953, 956, 957
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	presente	i sistemi analitici offerti hanno un sistema di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi, RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 969, pag. 952, 956. reagenti RFID, campioni con barcode
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	presente	i sistemi analitici offerti eseguono il controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza Manuale operatore cobas 8000 “cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag 247-249, da 272-276, 323-337, RT pag 11
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	presente	i sistemi analitici offerti hanno accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni. RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000 modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag. 13
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	presente	I sistemi analitici offerti non hanno compressori nell’area di lavoro, RT pag 11, Manuale operatore cobas 8000

			modular analyzer series · Versione del software 06-07 · Manuale Operatore · 5.4 pag 23 (Panoramica del sistema)
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	presente	il test creatinina presente in offerta è con metodo enzimatico, RT pag 11, Scheda tecnica del test creatinina pag 164
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	presente	il dosaggio della procalcitonina sui sistemi analitici offerti viene eseguito con metodo immunometrico in chemiluminescenza (precisamente in ElettroChemi Luminescenza), RT pag 11, Scheda tecnica del test Procalcitonina pag 484

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **600 provette**	pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 12
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	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90

		Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens 3/0 Beckman / Siemens 5/0	configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a 160 codici differenti. Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 Il cobas p612 permette fino a **41 target**	pag. 17 relazione tecnica cobas p612, RT pag 12
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/5 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/5 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 5/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di

			Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via di modifica della configurazione delle aree di lavoro che non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e

			pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie; ➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di

			personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC - produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e

			provetta/e figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali.

			Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica

			in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900 Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di

			Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13 **SIEMENS**: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l'etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la

			lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri.

			Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di

			elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13

			ABBOTT : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca.

			Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: ➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore) La movimentazione delle provette

			avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)		**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemen2/0 Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta — Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente

			di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la

			gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21

			ABBOTT: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei

			sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 **PRESENTE**	RT pag 14-15, da pag 1 a pag. 60 capitolo 7 del manuale operatore cobas p612
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **380 provette secondarie/ora**	la capacità di aliquotazione è fino a **380 provette secondarie/ora**, con la possibilità di modificare il numero di aliquote da generare secondo impostazione di regole specifiche RT pag 15, pag. 17 relazione tecnica cobas p612
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di

			destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMEN**S: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il

			tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW. La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE**: Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle

			provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del

			guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e 12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato

			dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT**: PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non

			corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	**ABBOTT** :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 **SIEMENS** : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 **ROCHE**: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16 **BECKMAN**: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens2/0	**SIEMENS**: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack

		Siemens no movimentazione a rack	dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5 **ABBOTT**: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN**: Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro

			movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/2 siemens rilascia subito la provetta beckman fa aliquote su DXI roche e abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48

			pag.370) La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una

			interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di immediata comprensione.(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12 **ROCHE**: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun

			automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse

			necessario, lo stato del campione può essere modificato da “campione di routine” a “campione urgente” in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l’operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all’interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all’interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l’analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l’aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi		**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del

		Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 0/2	campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni. Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali

			aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi: • Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE • Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30 **ABBOTT**: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12

			SIEMENS: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica®Solution e

			l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1 Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	**ROCHE**: Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione "di routine" diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli

			altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: AutoMate2550: sia l'area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell'area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l'operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull'etichetta, a smistare nell'area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato), facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36) AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere

			celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che eseguirà i test garantendo i migliori tempi di

			esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT:** Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze

			2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando

			appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **i test che possono risentire di tale interferenza sono 6**	RT pag 19 Quesito post indizione n. 43 . Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman3/0 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman3/0 Roche / Siemens1/1 Beckman /Siemens0/3 AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	**ABBOTT**: I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity "key lock" e l'identificazione

			secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore. L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930

			utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo modulo ISE quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i

			moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7) In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di

			reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 /AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 **0.5**	I reagenti utilizzati sugli strumenti cobas 8000 proposti hanno elevatissime stabilità di calibrazione (fino a 12 settimane) per questo motivo i calibratori vengono posizionati sullo strumento solo al momento dell'effettivo utilizzo. La richiesta di calibrazione può essere fatta manualmente dall'operatore oppure può essere consigliata diretta-mente dallo strumento (per esempio al caricamento di un nuovo lotto di reagente) Relativamente ai controlli, gli strumenti cobas® 8000 offerti possono alloggiare da un minimo di 50 fino a un massimo di 125 controlli in comparti dedicati a temperatura controllata (tra 12 e 16°C) garantendo la possibilità di eseguire i controlli su tutti i parametri/metodi presenti sugli strumenti analitici. Qualora i controlli non vengano conservati sullo strumento, è possibile in qualunque momento caricarli sull'analizzatore e la loro esecuzione può avvenire su richiesta manuale da parte dell'operatore oppure in maniera automatica sulla base di regole preimpostate (in funzione di ciò che l'operatore preferisce).**Calibratori no on board** e solo 6 calibratori pronti

			all'uso . RT pag 19
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 **assente** **Calibratori no** **Controlli si**	RT pag 20, Manuale operatore cobas 8000 capitolo 9 calibrazione, cap. 10 Controlli di qualità
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution,

			oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore

			manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come

			previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	La maggior parte delle operazioni di manutenzione per i sistemi analitici offerti vengono eseguite automatica-mente dallo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore. Le uniche operazioni di manutenzione giornaliera/settimanale a carico dell'operatore, richiedono pochi minuti e sono di seguito riportate. La maggior parte di tali operazioni possono essere eseguite escludendo solo il modulo interessato (opzione mascheramento modulo), in modo da non interrompere la routine che proseguirà sugli altri moduli. - Sistemi analitici Cobas c8000 modulo di Chimica Clinica **c702**

			+ **Modulo ISE**: Giornaliera: - Preparazione rack verde per operazioni di lavaggio automatiche - Pulizia aghi, ugelli di lavaggio cuvette. - Pulizia connessione scarico e, se necessario, svuotare taniche di scarico o Settimanale: - Pulizia del sistema di reazione, coperchi cuvette - Pulizia stazioni di lavaggio scarico tappi e gripper cassette Sistemi analitici Cobas c8000 modulo di Chimica Clinica **c502** o Giornaliera: - Preparazione rack verde per operazioni di lavaggio automatiche - Pulizia degli aghi Reagenti e dell'ago campioni - Pulizia ugelli di lavaggio cuvette di reazione. o Settimanale: - Lavaggio delle parti di reazione, - Pulizia coperchi delle cuvette di reazione -Pulizia stazioni di lavaggio Sistemi analitici Cobas c8000 modulo di **immunochimica e801** o Giornaliera: - Pulizia aghi e ugelli o Settimanale: - Non è prevista alcuna operazione di manutenzione settimanale - Sistemi di pre-analitica Cobas p612 o Giornaliera: - Ispezionare i cestini del sistema e svuotarli -Pulire l'unità di inversione del trasporto pneumatico - Togliere i filtri dal modulo pipettatore o Settimanale: -Pulire l'ugello del pipattatore. - Pulire la stampante di bar code.

			- Pulire il modulo decapper (stappatore) - Software Cobas Infinity e Diastock La parte Software composta da Infinity e DiaStock non prevede manutenzioni da parte dell'operatore. RT pag 21-22
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman/Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di

			trascinamento e si assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS:** Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: "CH Carryover Whitepaper_152110762") Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L'assenza del fenomeno del "trascinamento" (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell'ago dispensatore in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all'utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell'ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e

			successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 Il **numero di campioni** che possono essere caricati fronte macchina complessivamente sono **1200**	Ognuno dei due analizzatori cobas 8000 offerti ha una zona di carico da 300 campioni, che possono essere caricati fronte macchina e in un'unica soluzione, per un totale di 600 campioni. Ulteriori 100 posizioni di carico campioni sono presenti in ognuno dei Modul Sample Buffer presenti sugli strumenti, in caso di fermo del trasposto interno allo strumento. In totale i due strumenti offerti hanno 6 MSB che possono quindi alloggiare ulteriori 600 campioni. RT pag 23, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,c502, ISE e e801): pag. 5, 8
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio		**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e

		Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 4/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman/Siemens 4/0	speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS**: Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN**: La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio. 3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento. FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze. FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla

			sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 Complessivamente si possono quindi avere 266 metodiche in linea di chimica clinica (ISE incluso) e 96 metodiche in linea di Immunochimica Totale:**362 metodiche**	Ogni modulo di chimica clinica <c702> può alloggiare 70 confezioni reagenti(70x2), ogni modulo < c502> può alloggiare fino a 60 confezioni reagenti(60 x2) e ogni modulo di immunochimica <e801> può alloggiare 48 confezioni reagenti(48x2)piu' 6 ISE , RT pag 31, Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702,c502, ISE e e801): pag. 9

B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman /Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene

			integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della

			quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE :** Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia “biologico” che non “biologico”, potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo ‘biologico’ miscelato al ‘non biologico’ dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l’utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l’effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l’impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. “Allegato 23_Scheda Hindra Innova”.TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO ; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull’impatto ambientale. A servizio

			del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman/Siemens0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22**116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 pag.10). Rt pag 44 **SIEMENS**: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33 l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h**

B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **8800 test/h incluso ISE**	5200 test/h specificamente per i test di chimica + 3600 test/ora per ISE RT pag 32, Manuale operatore cobas 8000 pag 29
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **600 test/h**	Manuale operatore cobas 8000 pag 29, RT pag 32
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman /Siemens1/1	**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti • Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo

			di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce sull'applicazione delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di

			misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i flag: F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo

			di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **0 confezioni**	RT pag 33, i confezionamenti di diverse dimensioni descritti nella RT fanno riferimento a strumenti diversi c702 c502 quindi non interscambiabili . Modello M6
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	Q3 **0 metodiche**	I campioni i cui risultati eccedono la linearità vengono diluiti, riprocessati e misurati. RT pag 33
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens3/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria

			indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica

C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/4 Abbott / Siemens0/3 Roche / Beckman0/3 Roche / Siemens0/2 Beckman / Siemens2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **17 CONTROLLI**	17 controlli : Precicontrol clin chem multi 1-2(**2**), Precipath Puc, Precinorm Puc(**2**), NH3/ETANOLO (**2**), Control Set Dat I, Control Set Dat II, Control Set Dat III (**6**), Control Set TDM (**3**), clin chem 1, clin chem 2
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E’ possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733)

			Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona, interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha

			accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **111 giorni in media di stabilità**	34 REATTIVI(33 reattivi con stabilità di 112 giorni +un reattivo 84 giorni Vit D). RT pag 36, IFU

			reagenti, Modello M6
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%) solo test obbligatori	Q3 **NON VALUTABILE** **60 %**	30 reagenti pronti all'uso, 6 calibratori(CA 15-3, PSA free, Ferritina, FT4, TSH,CEA) su 30 pronti all'uso
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **3 reagenti accessori**	Clean cell, Procell, Preclean
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 **0.5** caricamento continuo, sistemi integrati, no controlli e calibratori a bordo, necessita di cambiare rack per inserire	**SEMPLICITA' D'USO DELLA STRUMENTAZIONE** Il cobas 8000 modular analyzer series è un sistema completamente automatizzato, ad accesso random e controllato tramite software. Consente di eseguire immunodosaggi e analisi

	prelievo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi	campioni su Cobas , aspetti progettuali non soddisfacenti	fotometriche in estrema semplicità,sfruttando un'unica unità di carico campioni con minimo intervento manuale degli operatori e producendo risultati di qualità e tempestivi. La semplicità di utilizzo della strumentazione analitica e l'interfaccia user-friendly del software gestionale rendono il cobas 8000 altamente flessibile e funzionale per il singolo laboratorio L'interfaccia operativa dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni, quali la verifica continua dell'inventario di reagenti e consumabili a bordo, l'impostazione del fabbisogno giornaliero dei reagenti, il controllo dello stato dello strumento, la segnalazione di eventuali errori o anomalie di funzionamento e il dialogo bi-direzionale tra il sistema analitico e il computer del data manager. cobas 8000 può usufruire di soluzioni digitali dedicate come l'aggiornamento in tempo reale (cobas link) delle metodiche,valori target di calibratori e controlli, bollettini informativi di prodotto e aggiornamenti software direttamente dalla piattaforma di assistenza remota Roche sullo strumento, senza la necessità di inserire dati manualmente o tramite la lettura di codici a

			barre,semplificando il lavoro e avendo in ogni momento la tranquillità di lavorare nelle condizioni ottimali. Il cobas link permette inoltre a Roche Diagnostics di fornire ai propri clienti anche importanti servizi di supporto, come l'assistenza tecnica e applicativa tramite accesso remoto e la diagnostica on-line. Ciò permette di ridurre i tempi di down time, grazie ad una diagnosi accurata e ad interventi mirati, riducendo i tempi di riparazione e incrementando la risoluzione al primo intervento. I pack reagenti sono tutti pronti all'uso e possono essere caricati in continuo sul modulo analitico senza alcuna operazione preliminare di preparazione del reagente né alcuna attesa. Inoltre la possibilità di gestire in automatico i controlli di calibrazione, i rerun, i reflex test e le pipe preimpostate di manutenzione permettono al personale di Laboratorio di avere più tempo libero a disposizione per dedicarsi a ciò che realmente conta. **Schema di Flusso Routine** Le provette di routine di qualsiasi tipologia (area siero, ematologia, coagulazione, urine) vengono trasportate dai reparti e dai punti prelievo esterni in racks generici anicrin,compresi nella fornitura come accessori. I racks anicrin possono essere alloggiati

			direttamente nel modulo Insort del sistema di preanalitica Cobas p 612, senza alcuna necessità di preordinamento. Qui, le provette vengono checkinate e sottoposte al controllo del volume del campione e del livello di riempimento. Le provette da non centrifugare sono, quindi, smistate nei target previsti su rack dedicati per gli analizzatoridi competenza a seconda della loro destinazione (ematologia, coagulazione, urine), mentre le provette di area siero vengono alloggiate direttamente nei cestelli per le centrifughe ROTIXA 500 RS . Una volta caricate manualmente grazie a comodi supporti per il trasporto, le provette sono centrifugate. Sempre con l'aiuto dei supporti le provette vengono riposizionate direttamente nel modulo Insort del cobas p 612 per essere sottoposte al controllo del volume, del livello di riempimento e dello stato di centrifugazione grazie alla presenza del Modulo LASER LLD e del controllo visivo degli indici del siero tramite la fotocamera QS I presente nel Modulo BAR. Superata questa verifica, i campioni, che lo richiedono, sono aliquotati e, poi, smistati per i target di analizzatori diversi. Tutti le provette di area siero vengono,

			invece, stappate e sortate nei vassoi porta rack da 75 posizioni(contenenti i racks Hitachi specifici) dedicati agli analizzatori cobas8000. Una volta eseguite le analisi richieste, le provette vengono riportate nell'unità core, ove è presente un'area di scarico dedicata, e vengono nuovamente posizionate nei vassoi porta rack. Le provette sono, quindi,pronte per eseguire il check-out e l'archiviazione, che avviene inserendo i vassoi porta rack nel modulo Insort del cobas p 612. Le provette a seconda delle esigenze del laboratorio possono anche essere ritappate e riposte in comodi vassoi di archiviazione. In caso di necessità sarà molto semplice cercare le coordinate della singola provetta per recuperarla a seguito di una richiesta di aggiunta di nuovi esami da parte del reparto. I processi interni all'automazione sono totalmente autonomi e gestiti da un'unica interfaccia (cobas® Infinity)in grado di monitorare e razionalizzare in tempo reale le destinazioni in base alle esigenze di produttività in ogni fase del percorso, dal momento dell'accettazione fino all'archiviazione e alla refertazione **Schema di Flusso delle Urgenze** Le provette urgenti di area siero arrivano sul banco dell'accettazione e qui vengono centrifugate sulle centrifughe Hettich Rotixa 500 RS , direttamente nei

			cestelli in grado di contenere i rack Hitachi . Una volta centrifugate, le provette, senza nessuna manipolazione diretta, vengono riposizionate nel modulo Insort del cobasp 612 tramite i supporti dedicati portarack, per essere, poi, sottoposte al controllo visivo degli indici del siero tramite la fotocamera QS I. Superata questa verifica, i campioni, che lo richiedono, sono aliquotati e, poi, smistati per i target di analizzatori diversi. Tutti le provette di area siero urgenti vengono, invece, stappate e sortate nei vassoi porta rack da 75 posizioni (contenenti i racks Hitachi specifici) dedicati agli analizzatori cobas 8000. Il vassoio con i campioni urgenti viene caricato su uno dei 4 alloggiamenti dedicato alle provette urgenti, che hanno così la priorità sulle altre provette di routine presenti nell'unità di carico core. Una volta eseguite le analisi richieste, le provette d'urgenza vengono riportate automaticamente nell'unità core, ove è presente un'area di scarico dedicata, e vengono nuovamente posizionate nei vassoi porta rack. Le provette sono, quindi, pronte per eseguire il check-out e l'archiviazione, che avviene inserendo i vassoi porta rack nel modulo Insort del cobas p 612. Le

			provette d'urgenza, a seconda delle esigenze del laboratorio, possono anche essere ritappate e riposte in comodi vassoi di archiviazione. In caso di necessità sarà molto semplice cercare le coordinate della singola provetta per recuperarla a seguito di una richiesta di aggiunta di nuovi esami da parte del reparto. Questa modalità operativa risulta efficace per serie di campioni urgenti che possono anche caricati direttamente sugli analizzatori cobas 8000 senza il passaggio sul cobas p 612, come descritto in seguito per il flusso dei campioni notturni/emergenze **ASPETTI PROGETTUALI MIGLIORATIVI ?** Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti Lotto 4 pag 12-32, Rt pag 38
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 **presente**	*Scheda tecnica del Glucosio,* *RT pag 38*
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	Q5 **ASSENTE** Le centrifughe offerte sono n. 2 Hettich Rotixa 500	RT pag 38, RT Rotixa 500 RS pag 6 offrono rotore 4294 che contiene 4 cestelli che contengono 5 rack Hitachi ciascuno da 5 posizioni
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/5 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 5/0	**ABBOTT**: <u>SOLIDI</u>: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) <u>LIQUIDI PERICOLOSI</u>: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto

			di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : **1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* ***16 su 17 pari a 94.12 % (no cromogranina)***	*pag. 4, 5 Modello M5* *pag. 3 Modello M6, RT pag 39*

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.		**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con

		Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens0/2 Abbott no assistenza nei festivi	personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata

			l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate.

			Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare.

			Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato “identificativo strumento”, che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l’identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di personalizzare l’assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi. • La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l’azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO

			ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia

			video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto. • Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce

			l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una

			transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore - Gestione del corretto incanalamento delle richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-

			applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali “pain point” anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all’intervento dell’operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo “owner” ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che questo si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato

			di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink® Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink®, attraverso cui è possibile consultare lo strumento come se si fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di

			prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di

			errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio

			lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato.

			Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il

			presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7.

			Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli

			• download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Abbott / Roche 0/3 Abbott / BecKman0/3 Abbott / Siemens0/5 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/3	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di

			malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53 **BECKMAN**: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore

			lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto 4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la

			visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema

			informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall'utente mediante la stessa interfaccia grafica di utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest'aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell'analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell'area di buffer in attesa della ripartenza - Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi

			permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione. La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni • Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time

			Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri:

			- risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età). Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore; - convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia

			rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW) - Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard

			(HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15 Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della

			comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 **presente**	RT pag 42, da pag. 41 a pag. 43 Relazione preliminare pag. 1-2 Scheda tecnica tecnica Diastock, dispone della qualifica AgID
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.	Q4 Perdita del server di produzione: RPO : 0.017 minuti RTO: 1 minuto Perdita dello storage di produzione: RPO : 0.017 minuti RTO : 120 minuti	RT pag 42-43, cobas infinity 302 Relazione tecnica 2020 pag.30
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens0/3 Beckman / Siemens 2/0 Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del

			personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi garantendo un numero di profili utenti, o

			tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba obbligatoriamente cambiare la password

			assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di

			protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati,

			salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo,

			ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Punto c) proteggere i dati dei pazienti WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.

			- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 Allegato 27 Dichiarazione

			ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle

			necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test d. Gestione dei risultati del controllo

			qualità L'amministratore può gestire le seguenti regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all'applicazione. La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno

			al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare anche chi ha eseguito la modifica oltre a

			quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema

			definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio

			Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l’accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell’operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l’assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere

			personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente; • Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato; • Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E' possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall'utente sono subordinate ai permessi

			utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 **assente**	RT pag 46
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0	**ROCHE**: Attraverso l’interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L’interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti “aree di lavoro” (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell’utente. Tali dashboard sono, inoltre, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su

			tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software

			degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR

			Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131 DASHBOARD DELLA SCHERMATA

			PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36

			Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più comuni per lo sviluppo di software

			distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il

			valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete “liste di lavoro”. Ad esempio, cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all’ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull’indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all’ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando sull’indicatore di QC si visualizza l’ambiente

			di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti, scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia

			operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 **presente**	RT pag 51 cobas infinity302 Relazione tecnica 2020 pag 5-8

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 14 Maggio 2023

Firma Orgiazzi Monica

Allegato numero 33

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: SIEMENS

SISTEMI OFFERTI:

sistema AQUA 8000

2 centrifughe refrigerate Hettich Rotanta 500RS

3 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930

2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1600

1 analizzatore Immulite

Middleware denominato WebLab.MDW

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88,23 %

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563
C.F. / P. IVA 02421770997

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	Presente	Relazione Preliminare Pag 25-27; 29
2	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.	Presente	Relazione Preliminare Pag 6 Relazione Tecnica pag 66
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	Presente	Relazione Preliminare Pag 34-36 Documentazione Sistema Informatico Lotto 4
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
5	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;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
7	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;	Presente	Relazione Preliminare Pag 10-11
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	Presente	Relazione Preliminare Pag 29

9	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;	Presente	Relazione Preliminare Pag 25-28
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	Presente	Relazione Preliminare Pag 30-33
11	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	Presente	Relazione Preliminare Pag 34-36 Documentazione Sistema Informatico Lotto 4
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	Presente	Relazione Preliminare Pag 28
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	Presente	Relazione Preliminare Pag 28
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	Presente	Relazione Preliminare Pag 24
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	Presente	Allegato Modello M6 Relazione Preliminare Pag 5-6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	Presente	Allegato Modello M6
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	Presente	Allegato Modello M6

	test		
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	Presente	Assistenza Tecnica Lotto 4 pag7-8 Risorsa on site 4 ore al giorno 5 giorni alla settimana
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	Presente	Documentazione sistema informatico Lotto 4 Pag 14-17 (query host)
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	Presente	Relazione Preliminare Pag 18 Relazione Tecnica Pag 88-89 Chiarimento del 20/02/23 n° 165.518.897 identificativo Sintel
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	Presente	Relazione Preliminare Pag 18-19 Relazione Tecnica Pag 84-86
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	Presente	I reflui sono convogliati in cisterna da 600 litri e quindi depurati da sistema Hyndra Innova. Possibilità di depurare reflui provenienti da altre apparecchiature. Relazione Preliminare Pag 20 Relazione Tecnica Pag 101-104 Documentazione Reflui Lotto 4
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	Presente	Già presente Relazione Preliminare Pag 19 Relazione Tecnica Pag 84
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	Presente	Relazione Preliminare Pag 24 No su M6
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	Presente	Relazione Preliminare Pag 24

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		Presente/Assente	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	Presente	Relazione Tecnica Pag 4 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 6-13
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	Presente	Relazione Tecnica Pag 4 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24 e 51-53
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	Presente	Relazione Tecnica Pag 4 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 6-13
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	Presente	Relazione Tecnica Pag 5 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 28-31; 37-43
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	Presente	Relazione Tecnica Pag 5 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24 e 51-53
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	Presente	Relazione Tecnica Pag 5-6 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24-31
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	Presente	Relazione Tecnica Pag 6-7 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 49-50 Tesi.WareHouse Manuale Utente
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	Presente	Sono fornite 4 postazioni informatiche Relazione Tecnica Pag 7 e pag 58 Modello M5 pag 1
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	Presente	Relazione Tecnica Pag 8
j	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati	Presente	Relazione Tecnica Pag 8-9 Manuale Utente WebLab.MDW Rev.12.2

	(regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		Pag. 6-8; pag34-46 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 41-44

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	Presente	Relazione Tecnica pag 10 AQUA_Scheda Tecnica pag. 1
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	Presente	Relazione Tecnica pag 10 Manuale utente Aqua System pag 45
3 a	Capacità di carico superiore a 240 tubi primari	Presente	Relazione Tecnica pag 10 AQUA_Scheda Tecnica pag. 1 Capacità di caricamento di 240 tubi
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	Presente	Relazione Tecnica pag 10 AQUA_Scheda Tecnica pag. 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	Presente	Relazione Tecnica pag 10 AQUA_Scheda Tecnica pag. 1
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	Presente	Relazione Tecnica pag 10 Allegato 11 pag 26-28
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	Presente	Relazione Tecnica pag 10 Allegato 14
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	Presente	Il sistema Aqua System può aliquotare fino a 400 provette ora Relazione Tecnica pag 11 Allegato 11 pag 19 AQUA Scheda Tecnica pag 1

9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	Presente	Relazione Tecnica pag 11 Allegato 11 pag 19-20
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	Presente	Il sistema Aqua System puoò essere configurato fino a 32 destinazioni diverse Relazione Tecnica pag 11 Manuale Utente Aqua System pag 55
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	Presente	Son fornite 2 postazioni di check in manuale Relazione Tecnica pag 11 e pag 58 Allegato M5 pag 1
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	Presente	Sono fornite 4 postazioni Relazione Tecnica pag 11 Relazione preliminare pag 19 Allegato M5 pag 1
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.	Presente	Sono fornite 2 centrifughe Hettich mod. Rotixa 500RS. Ogni centrifuga ospita 2 rack da 50 posizioni Relazione Tecnica pag 11 Manuale Uso ROTIXA 500R-500RS Allegato M5 pag 1
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	Presente	Relazione Tecnica pag 12 Allegato 11 pag 9-11
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	Presente	Relazione Tecnica Immulite (allegato 38) pag 3 Relazione Atellica Solution (allegato 16) pag 4 Relazione Tecnica pag 12
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,	Presente	Sono previste due linee analitiche Atellica Solution in due configurazioni differenti, 3 analizzatori per chimica e 2 per immunometria Relazione Tecnica pag 12 e pag 83-84
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	Presente	La tracciabilità delle provette è garantita dal Middleware offerto WebLab.MDW Documentazione sistema informatico lotto 4 pag 37-43 Relazione Tecnica pag 12 e pag 67-69

4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	Presente	Presente sia su Atellica che su Immulite Relazione Tecnica pag 12-13 Relazione Tecnica Immulite (allegato 38) pag 3 Relazione Atellica Solution (allegato 16) pag 4
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	Presente	Riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i reagenti pronti all'uso si riferiscono solo ai test obbligatori Non sono pronti la Colinesterasi , la Vitamina B12 e i Folati 92 test su 95 = 96,84% Sono tutti provvisti di barcode Relazione Tecnica pag 13 IFU reagenti
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	Presente	Grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisiscono, all'atto del caricamento, tutte le informazioni relative al lotto e alla loro scadenza. Guida Operatore Atellica Solution pag. 263-290 reattivi, pag. 457-550 calibratori, pag. 551-659 controlli. Manuale Operatore Immulite pag3. Relazione Tecnica pag 13
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	Presente	Relazione Tecnica pag 13 Relazione Atellica Solution (allegato 16) pag 6
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	Presente	Test di chimica 1200 x 3 = 3600 ISE 600 x 3 = 1800 3600 + 1800 = 5400 test fotometrici Test di immunometria 2 x 440 = 880 Immulite 200 test ora 880 + 200 = 1080 test di immunometria Relazione Tecnica pag 13 Relazione Tecnica Immulite (allegato 38) pag 3 Relazione Atellica Solution (allegato 16) pag 3 e 6
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri	Presente	Relazione Tecnica pag 14

	programmabili dall'operatore		Specifiche Tecniche Atellica CH 930 pag 2 Specifiche Tecniche Atellica IM 1300-1600 pag 2, IImmulite 2000 XPi_ST rev 4 final pag.2
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	Presente	Relazione Tecnica pag 14 IImmulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
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	Presente	Relazione Tecnica pag 14 Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 551-606 IImmulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	Presente	Relazione Tecnica pag 14-15 Allegato 16 pag 4-5 Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 624-660, 693-762 IImmulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	Presente	Relazione Tecnica pag 15 e pag 101-104 Offrono Sistema si depurazione HINDRA
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	Presente	Relazione Tecnica pag 15 e pag 58 Previsti due impianti di deionizzazione Modello M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	Presente	Relazione Tecnica pag 15 Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 879 Per ogni analizzatore Atellica Solution sono previsti 25 canali aperti (25x2)
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	Presente	Relazione Tecnica pag 15 Relazione Preliminare Pag. 10-11 mmulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	Presente	Relazione Tecnica pag 16 Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 862 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
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	Presente	Relazione Tecnica pag 16 e pag 80-83 Relazione Atellica Solution pag 6-8

19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	Presente	Relazione Tecnica pag 16 Relazione Atellica Solution pag 10 (allegato 16) Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	Presente	Relazione Tecnica pag 16 Relazione Atellica Solution pag 4 (allegato 16) Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	Presente	Relazione Tecnica pag 16 Relazione Atellica Solution pag 3 per i campioni, pag 11 e 13 per i reattivi (allegato 16) Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	Presente	Relazione Tecnica pag 16-17 Relazione Atellica Solution pag 11 e 13 (allegato 16) Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	Presente	Relazione Tecnica pag 17 Relazione Atellica Solution pag 5 (allegato 16) Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	Presente	Relazione Tecnica pag 17 Il compressore necessario per il modulo dello stappatore verrà posizionato in apposito locale esterno all'area di lavoro. Progetto di massima Capitolo 5.6 pag 20
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	Presente	Relazione Tecnica pag 17 IFU reagente
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	Presente	Relazione Tecnica pag 17 IFU reagente

ESITO:	Ammessa

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 240	Scheda Tecnica Integrativa ITA pag1
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 3 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 ROCHE BECKMAN 0 - 2 ROCHE SIEMENS 3 - 0 SIEMENS BECKMAN 0 - 5	ABBOTT: 40 tipologie di rack ROCHE: 160 tipologie di rack SIEMENS: 20 tipologie di rack BECKMAN: 195 tipologie di rack
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 32	Relazione tecnica pag 19 Allegato 11 pag 9-11
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: offre sistema Pathfinder 900 Plus che prevede processo di stappatura, preparazione della provetta secondaria, aliquotazione e ritappatura. **BECKMAN**: offre AutoMate 2550. Ogni portareck può avere configurazione diversa. Il sistema si configura automaticamente in base al portareck utilizzato. **ROCHE**: offre Cobas p612. Area di input con 4 cassetti. Aliquotatore con preparazione delle provette secondarie. **SIEMENS**: Offre Aqua 8000 con

			check in, stappatura, aliquotazione e ritappatura. La configurazione deve essere fatta prima del caricamento.
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Check in/sample seen in automatico. Identifica provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta utilizzando diagnostica per immagini, La provetta viene associata al puck che la trasporta. **BECKMAN**: Legge il barcode della provetta e definisce il percorso che il campione deve intraprendere. Esegue il check-in in automatico **ROCHE:** identifica la provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta con telecamera. Esegue check-in in automatico. **SIEMENS**: Identifica provetta con codice a barre. Esegue check-in in automatico.
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le provette vengono caricate dall'operatore con un rack. Queste vengono trasferite in un puck con etichetta RFID. **BECKMAN**: Dopo la lettura del codice a barre, se congruo, il campione è trasportato al modulo TIV che identifica il tipo di provetta ed il colore del tappo. Dopo le provette sono inviate all'aliquotatore e posizionate sul rack di destinazione,

			ROCHE: Viene valutata congruità delle provette: codice a barre, colore del tappo, esami richiesti, stato di centrifugazione. **SIEMENS**: Prevede un modulo di visualizzazione avanzata in grado di determinare: diametro e altezza della provetta, colore del tappo.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). Verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate). **BECKMAN:** AutoMade 2550 rileva il volume del campione e le caratteristiche della provetta: tipo di provetta, dimensioni, colore del tappo e il colore dell'anello del tappo. **ROCHE**: Un laser rivela: volume del campione, livello di riempimento, stato di centrifugazione del campione. Una fotocamera riconosce le provette in base alle dimensioni ed il colore del tappo. **SIEMENS**: il Sistema Aqua 800 possiede un dispositivo di visione avanzato in grado di

			identificare il tipo di provetta r il colore del tappo. Il volume viene misurato con sistema di rilevamento indiretto.
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente	Relazione Tecnica pag 21 Allegato 11 pag 17
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 400	Scheda Tecnica AQUA Systems Relazione Tecnica pag 22
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: AlinIQ AMS gestisce la posizione delle provette primarie e delle aliquote, ritappate con tappi in alluminio, riposizionate nei rack. **BECKMAN**: La posizione delle provette primarie e delle aliquote viene gestita dal middleware Atmosphere. **ROCHE**: Le provette vengono ricaricate su p612 che esegue il check-out. Il middleware Infinity provvede a fornire le coordinate delle provette archiviate, **SIEMENS**: Si possone ricaricare le provette sul sistema Aqua per eseguire il check-out oppure fare tutto direttamente su Atellica. I rack di sorting sono mappati e richiusi con coperchio.
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 3 - 0	**ABBOTT**: Le provette con errore sono sortate in apposito rack. **BECKMAN**: se il campione non è stato programmato. La provetta viene scaricata in un apposito

		BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	rack in attesa di un'eventuale programmazione, se questa avviene il campione viene avviato in routine altrimenti verrà trasferito al rack degli errori. Per altri tipi di errore (barcode illeggibile o incongruità della provetta) il campione viene messo direttamente nel rack degli errori. **ROCHE**: Le provette incongruenti vengono depositate in un'area di sorting dedicata. **SIEMENS:** Un monitor del dispositivo Aqua mostra all'operatore i possibili errori. Le provette sono smistate in appositi rack.
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Pathfinder utilizza provette secondarie 12mm x 75mm e 16mm x 75mm **BECKMAN**: AutoMade 2550 utilizza provette secondarie 13mm x 75mm **ROCHE**: p612 può utilizzare due tipi di provette: 13mm x 75mm e 13mm x 75mm doppio fondo. **SIEMENS**: Aqua 800 utilizza provette secondarie 12mm x 75mm
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica**

			presentata
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Il supporto è il rack di Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder in entrata ed in uscita oppure caricabile direttamente sullo strumento. Indiko ha rack da 9 o 18 posizioni. **BECKMAN**: Sia gli strumenti di chimica che di immunometria utilizzano rack preparati dall'automazione AutoMate 2550. DxI ha rack da 4 campioni, AU 5822 e AU 5812 hanno rack da 10 posizioni. **ROCHE**: I Cobas 8000 utilizzano tutti rack da 5 posizioni. **SIEMENS**: I campioni sono caricati nel modulo Atellica Sample Hander con carrier che portano le provette agli strumenti, non ci sono rack.
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 3	**ABBOTT**: I campioni restano a bordo fino all'uscita del risultato. In questo periodo possono essere riprocessati automaticamente. A bordo possono coesistere fino a 450 campioni contemporaneamente. Indiko plus tiene a bordo fino a 108 campioni, resi disponibili subito dopo la dispensazione. **BECKMAN**: Dopo il campionamento il rack viene riportato all'unità buffer finché l'analisi non è confermata. Se nel frattempo non viene richiesta nessuna ripetizione, il campione passa all'unità di raccolta rack.

			Caratteristica di DxI800 è aspirare il campione in un'unica soluzione e liberarlo subito, vengono create delle aliquote conservate a bordo (fino a 288). **ROCHE**: Dopo il campionamento, se non è impostato nessun rerun automatico, il campione viene liberato. Se sono impostati rerun automatici viene trattenuto fino all'uscita del risultato per un eventuale ricampionamento. **SIEMENS**: La provetta viene trasportata agli analizzatori dal sistema di trasporto Magline. Dopo il campionamento è subito disponibile sul modulo Atellica Sample.
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT:** è possibile eseguire check-in, check-out manualmente per mezzo del lettore del codice a barre collegato al middleware AlinIQ AMS. **BECKMAN:** Possono essere gestiti check-in e check-out in modalità manuale tramite postazione di Sorting Drive del Sistema AutoMate 2550. **ROCHE:** Lo strumento è in grado di gestire il campione, non parla di check-in e check-out. **SIEMENS:** Descrive cosa fare in caso di caduta del LIS. Le macchine possono essere impostate manualmente e i dati rispediti in caso di ripristino del collegamento.

B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT:** Su Pathfinder i campioni urgenti possono essere caricati a provetta singola. Su Alinity può essere caricato il singolo rack e può essere data la priorità all'urgenza o schiacciando il pulsante STAT o con la programmazione di corsie multiple, La configurazione con analizzatori integrati consente di eseguire sia i test di chimica che quelli di immunometria senza spostare le provette. **BECKMAN:** Possono essere caricate assieme urgenze e routine, AutoMate 2550 può riconoscere l'urgenza e smistarla sul rack dedicato alle urgenze. Gli strumenti AU5800 riconoscono il rack urgenze e lo processano per primo. E' possibile caricare i rack anche nell'unità inserimento rack urgenti, Su DxI800 il campione può essere gestito dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software che si tratta di un campione urgente. **ROCHE:** E' possibile configurare p612 per processare i campioni urgenti con priorità, devono però essere identificati manualmente.. Sullo strumento i campioni sono caricati attraverso la porta STAT.

			Il sistema integrato permette l'esecuzione di tutti i test senza spostare la provetta. Se un campione di routine diventa urgente quando è già caricato sullo strumento, si può cambiare la priorità con tasto "cambia priorità". **SIEMENS:** Atellica Solution può riconoscere i campioni urgenti sia in modalità automatica, tramite LIS, sia manualmente utilizzando appositi rack. Il campione urgente esegue il sorpasso di tutti i campioni di routine, Presente sistema integrato.

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	Q4 2	Relazione Tecnica pag 24 2 test eseguiti in urgenza presentano interferenza: Troponina e BNP
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity si possono caricare in continuo tutti i reattivi compresi gli accessori. I consumabili hanno diverso colore dei tappi e innesto diverso per evitare errori di caricamento. Indiko consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. **BECKMAN:** Su DxI 800 AU è possibile il caricamento in continuo dei

			reagenti attraverso una funzione che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Su AU5822 è possibile il caricamento dei reagenti attraverso una funzione di pausa di uno dei moduli analitici (apertura rotore) che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Protezione con verso cartuccia e codice a barre. **ROCHE**: Sugli strumenti offerti i reattivi possono essere caricati in modo continuo. I reagenti sono identificati da RFID per evitare errori di riconoscimento. **SIEMENS**: Atellica prevede il caricamento continuo dei reattivi per il modulo della chimica con il limite di 6 contemporaneamente e per il modulo dell'immunometria con il limite di 5 contemporaneamente. Per il modulo ISE lo strumento deve essere in stand by. L'Immulite deve essere messo in pausa.
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Gli strumenti Atellica mantengono a bordo sia i calibratori che i controlli Per Immulite i controlli sono caricati come i campioni
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente	Relazione Tecnica pag 26 Relazione Atellica Solution pag 10

B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 – 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le metodiche possono essere caricate tramite flash drive USB e possono essere inviate con il software AbbotLink. Calibratori: - manualmente leggendo il codice a barre riportato sulla confezione - importando i dati per mezzo di flash drive, USB o disco fisso -tramite Abbott Mail, la trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software del sistema Controlli: Come i calibratori possono essere essere inseriti manualmente, oppure importati da flash drive su USB. IINDIKO: sia l'inserimento delle metodiche che dei dati dei calibratori e dei controlli può avvenire: manualmente, tramite file di testo, con lettore QR code. **BECKMAN:** metodiche, clibratori e controlli possono essere inseriti da remoto attraverso assistenza telematica da remoto Pro Service. **ROCHE:** I dati di metodiche. Calibratori e controlli possono essere inseriti per mezzo dell'assistenza Cobas Link che collega gli analizzatori ai server centrali di Roche Diagnostics, l'aggiornamento avviene direttamente. **SIEMENS:** L'aggiornamento avviene attraverso Smart Remote Service che

			collega gli strumenti da remoto al centro di Siemens Health Care.
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Manutenzioni giornaliere e settimanali negli standard.
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Alinity c carry over < 0,1 ppm Alinity i carry over < 0,1 ppm Indico couvette monouso **BECKMAN:** AU 5812 e 5822 carry over < 0,1 ppm DxI 800 carry over < 10 ppm **ROCHE:** Cobas c carry over < 1 ppm Cobas e puntali e couvette monouso **SIEMENS:** Atellica Ch non dichiarato Atellica IM puntali e couvette monouso Immulite < 3,5 ppm
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 970	Relazione Tecnica pag 28 Specifiche Tecniche Atellica Solution pag 10 Relazione Tecnica Immulite 2000 pag 3 440 campioni per ogni Atellica 90 per Immulite 440x2=880 880+90=970
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 4 - 0	**ABBOTT: T**utta l'operazione viene diretta dal project manager. Verrà realizzato un nuovo impianto di

		ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	deionizzazione, con nuova rete idrica di approvvigionamento. Predisposizione dei quadri elettrici e due gruppi UPyS. L'area di validazione non viene modificata. 1) installazione middleware e collegamento al LIS 2) installazione 1° Alinity e corsi di addestramento 3) installazione sistema Waste Manager. 4) disinstallazione AU5800 e DxI 800 5) sostituzione centrifughe 6) installazione 2° Alinity 7) installazione Indiko Disinstallazione rimanentii strumenti Beckman.. installazione gestionale magazzino RMS e della preanalitica. Posizionamento finale degli strumenti e degli arredi. I campioni a fine giornata sono stoccati nei frighi con mappa dei tubi e con Alinity AMS è possibile ritrovare facilmente il campione. Tempi: 33 giorni lavorativi cioè 45 giorni solari (richiesti 60). Dopo 48 giorni lavorativi di affiancamento. **BECKMAN:** 1) installazione middleware Atmosphere e interfacciamento al LIS. 2) installazione del 1° DxI, Non

			utilizza acqua deionizzata ma tampone di lavaggio. I rifiuti liquidi concentrati in 2 taniche da 5 litri riutilizzabili. Un solo DxI gestisce tutto il carico giornaliero. Disinstallazione del vecchio AU 5812 e consegna del nuovo, AU 5822 gestisce nel frattempo tutta la routine mattutina 4) posizionamento del 2° DxI 800 5) installazione AutoMate 2550 nel fine settimana quando il lavoro è ridotto. 6) sostituzione impianto Sanibox e installazione software di magazzino Labitup Quick Store- **ROCHE:** Team di **i**mplementazione coordinato dal project manager, 1) viene consegnato il 1° Cobas e installato nell'area dove attualmente hanno sede l'ematologia e la coagulazione. Contemporaneamente viene installato il middleware Infinity, 2) vengono dismessi AU 5810 e DxI 800. Viene spostata la coagulazioen e installatoil 2° Cobas. 3) vengono dismessi AU 5820 e s 2° DxI e sono riposizionati ematologia, coagulazione e citofluorimetria. 4) dismissione della preanalitica, spostamento della parete e

			posizionamento del Cobas p612. **SIEMENS:** scopo è liberare area autoimmunità, coagulazione ed ematologia. Adeguamento degli impianti. Consegna ed installazione di Atellica SD cci e di Atellica SD ci Consegna e installazione Immulite. Installazione reflui. Connessione mddleware/LIS e collaudo. Disinstallazione della strumentazione Beckman. Sostituzione porzione di controsoffitto. Posizionamento di coagulazione ed ematologia nella postazione definitiva, Consegna e posizionamento provvisorio di Aqua 8000. Disinstallazione Automate Beckman, reinserimento arredi stanza di transizione. Posizionamento di Aqua nella postazione definitiva. Roche e Siemens prevedono lo stravolgimento del laboratorio con cambio di posizione tra area siero ed ematologia. Roche prevede anche lo spostamento di una parete nella stanza della preanalitica.
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 318	Documentazione Analizzatore Atellica pag 11 e pag 13 Relazione tecnica Immulite pag 3 67 metodiche + 3 ISE per ogni analizzatore Atellica CH930.

			42 metodiche per ogni Atellica IM 1600 24 per Immulite 70x3+42x2+24=318
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** viene offerto il sistema di depurazione Waste Manager, per cui i reflui degli Alinity sono depurati e possono essere convogliati in fognatura. Indiko produce 2,5 l/h di rflui raccolti in taniche 650l/anno). **BECKMAN:** offre sistema di depurazione Sanibox. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **ROCHE:** offre sistema di depurazione WTE. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **SIEMENS:** offre sistema di depurazione Innova Hindra. Tutti i reflui prodotti sono depurati.
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 3 ROCHE SIEMENS 0 - 4	**ABBOTT:** Alinity c produce 27 litri/ora x 3 = 81 Alinity i 1produce 0 litri/ora x 3 = 30 Indiko produce 2.5 litri/ora x 2 = 5 Totale 81+30+5 = 116 litri/ora **BECKMAN:** DxI non produce reflui AU 5822 produce 124 litri/ora AU 5812 produce 62 litri/ora ISE produce 2 litri/ora x 2 = 4 Totale 124+62+4 = 190 litri ora **ROCHE:** Cobas c 702 + ISE produce 36 litri/ora x 2 = 72 Cobas c 502 produce 40 litri/ora x 2

			= 80 Cobas e 801 produce 30 litri/ora x 2 = 60 Totale 72+80+60 = 212 litri/ora **SIEMENS:** Atellica CH930 produce 33 litri ora x 3 = 99 Atellica IM1600produce 6 litri/ora x 2 = 12 Totale 99+12 = 111 litri/ora
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 5400	Relazione Tecnica pag 31 Documentazione Analizzatore Atellica pag 11 Ogni Atellica CH930 ha produttività 1800 provette/h (1200 fotometrici + 600 ISE) 1800x3=5400
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 1080	Relazione Tecnica pag 31 Documentazione Analizzatore Atellica pag 13 Relazione tecnica Immulite pag 3 Produttività Atellica IM1600 è 440provette/h Produttività Immulite 200 provette/h 440x2+200=1080
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Gli Alinity sono dotati di allarmi strumentali per i risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Indiko plus prevede messaggi di errore per problematiche legate all'assorbanza, al limite di antigene, al bianco, al limite di linearità, al

			limite alto e basso. **BECKMAN:** Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag: risultati maggiori o minori della linearità del metodo, consumo di substrato. **ROCHE:** Gli analizzatori Cobas garantiscono segnalazione di tutti gli eventuali errori che si verificano durante il processamento del campione. **SIEMENS:** Tutti i sistemi Atellica segnalano errori di linearità durante la reazione, consumo del substrato.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 0	Relazione Tecnica pag 32
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	Q3 0	Relazione tecnica pag 32 Allegato n°17 Utilizzano diluizioni
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Potenziometria indiretta. Stabilità 3 mesi o 60000 determinazioni (20000 x 3) **BECKMAN:** Potenziometria indiretta. Stabilità 6 mesi o 20000 campioni. **ROCHE**: Potenziometria indiretta

			Stabilità 2 mesi o 9000 test (3000 x 3) **SIEMENS**: Potenziometria indiretta. Stabilità 14 giorni o 5000 campioni.
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** tracciabilità Relazione Tecnica da pag 31 a pag 36 **BECKMAN:** Documentazione di tracciabilità: Traceability & Uncertainty Immuno, Traceability & Uncertainty Chimica. **ROCHE**: Allegato "Tracciabilità metrologica" **SIEMENS**: Allegato 18 "Tracciabilità Metrologica"
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	I tempi sono stati calcolati solo per gli analiti obbligatori. **ABBOTT**: Nella tabella presntata mancano CPK e Colinesterasi inibita. 39,75 giorni **BECKMAN:** 46,93 giorni. **ROCHE**: 43,70 giorni. **SIEMENS**: 45.54 giorni.
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 23	Tabella Relazione Tecnica pag 35-36 IFU prodotti Solo chimica e tutti anche opzionali Multiqual 2 livelli Liquichek Immunoassay Plus 2 livelli (farmaci) Liquid Immunology 2 livelli Liquichek Urine Chemistry 2 livelli

			Liquichek Urine Toxicology S1E Liquichek Urine Toxicology S2E Liquid check spinal fluid 2 livelli Liquid check cardiac Marcker 2 livelli (pcr ultrasensibile) Etanolo-Ammonio 2 livelli Clinchem control 2 livelli Lyphocheck immunoassay Plus control trilevel (fruttosamina) Lyquiceck terapeutic drug monitoring 2 livelli (amikacina)
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti. Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura.

			BECKMAN: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa. Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC . **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Non vengono descritte le visualizzazioni delle curve di calibrazione e dei controlli.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 29,70	
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 61,82	Solo obbligatori 31 reattivi tutti pronti all'uso tranne VB12 e Folati che hanno agente di rilascio DTT da sciogliere 24 calibratori 18 liofili e 6 pronti (ATG, TPO, DHEAS., Insulina e Omocisteina) La troponina ha un calibratore liofilo e uno pronto 31+24=55 reattivi+calibratori 29+5=34 reattivi + calibratori pronti 61,82%
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 6	Atellica IM wash Atellica IM cleaner Atellica IM acid/base Soluzione lavaggio Immulite Soluzione lavaggio ago Immulite Substrato Immulite
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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%	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 – 0	**ABBOTT:** Nell'IFU manca solo il primo punto. **ROCHE**: Nell'IFU è presente solo il quarto punto. **SIEMENS**: Nell'IFU è presente solo il secondo punto.

	• Disponibilità di intervalli specifici per genere, indicati nella metodica • Differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L	ROCHE SIEMENS 1 - 1	**BECKMAN**: Nell'IFU sono presenti tutti e 4 i punti.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**SIEMENS** **Semplicità d'uso della strumentazione:** Fornitura di un middleware unico, WebLab.MDW, che verrà configurato in modo da avere un solo interfacciamento con il LIS in uso presso il Laboratorio. Ad esso saranno connesse tutte le tecnologie proposte preanalitiche e analitiche, garantendo una gestione semplificata di tutto il processo produttivo dell'area siero grazie all'adozione di un cruscotto di monitoraggio e la presenza di un'interfaccia grafica di facile intuizione. **Flusso dei campioni:** vengono offerti rack portaprovette della ditta Sarsted da distribuire nei reparti e/o nei centri prelievo, compatibili con le due centrifughe offerte Hettich Rotixa 500 RS e

			AQUA 8000. In questo modo i campioni che giungeranno in laboratorio nei rack già preparati saranno indirizzati alla fase di centrifugazione. Una volta terminata la fase di centrifugazione i campioni verranno posizionati direttamente su AQUA 8000. Successivamente verranno prodotti i rack delle rispettive discipline del laboratorio a cui saranno destinate e quindi all'area siero composta dalle linee analitiche Atellica®Solution. **Aspetti progettuali migliorativi:** 1) adeguamento impianto di raffrescamento e implementazione di un nuovo impianto di sanificazione (2 unità) 2) Sostituzione dell'attuali controsoffitti con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione estesa anche ai settori di Ematologia e Coagulazione 3) Sostituzione dell'impianto di illuminazione di sicurezza con nuovi corpi illuminanti a LED autonomi che garantiranno il giusto livello di illuminamento di emergenza in caso di mancanza dell'alimentazione elettrica. 4) Installazione di sistemi automatici stand-alone di rilevazione presenza e luminosità

			in grado di comandare l'accensione e lo spegnimento dell'impianto di illuminazione in base all'effettiva occupazione degli ambienti. 5) Figura on site per tutta la durata del contratto 4 ore/5 giorni settimana
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente	*Relazione Tecnica pag 45* *IFU prodotto*
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	Q5 Presente	*Relazione Tecnica pag 45Scheda Tecnica Rotixa 500RS*
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1- 1 ABBOTT SIEMENS 1- 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** **Rifiuti liquidi** Alinity c: 30 litri/ora Alinity i: 8 litri/ora Indiko Plus: 2,5 litri/ora (vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6) I reflui degli Alinity sono depurati dal sistema Weste Manager e conferibili nella rete fognaria. Vengono pertento calcolati solo i reflui dello strumento Indiko, **Rifiuti solidi** Alinity i 98 kg all'anno per strumento: 98x3 = 294 kg Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido per Indiko pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno per strumento: 54 kg. Pathfinder produce 7,5 kg anno.

			Totale 355,5 kg. Non vengono calcolati le confezioni reagenti e consumabili. **BECKMAN**: **Rifiuti liquidi** Offerto sistema di trattamento delle acque reflue prodotte dagli strumenti di area siero, Sanibox, direttamente connesso agli strumenti offerti che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo. Il sistema viene monitorato con 4 prelievi annui analizzati da laboratorio accreditato. **Rifiuti solidi** Rifiuti prodotti ASL4 pag 5 La stima del totale mediata prodotta (Reagenti, calibratori, controlli e consumabili), inclusi quelli per i test auspicabili, complessivo per il laboratorio dell'ASL 4 "Chiavarese" risulta essere circa **321,6 kg/anno**, con una variabilità ± 15% dovuta al variare delle prestazioni. **ROCHE:** **Rifiuti liquidi** Grazie al sistema di trattamento reflui WTE, gli scarichi della strumentazione analitica verranno convogliati verso una pompa di rilancio appartenente al sistema di

			trattamento reflui che, per mezzo di un filtro tecnologico polifunzionale, consente l'immissione dei reflui risultanti dal trattamento direttamente nel sistema fognario. **Rifiuti solidi** Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : 1663 Kg /anno con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti 207 Kg di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **SIEMENS:** **Rifiuti liquidi** Tutte le acque reflue degli strumenti, compreso Immulite, sono convogliate al sistema di depurazione Hyndra. **Rifiuti solidi** Atellica producono 1 kg al giorno per cui 365 x 2 all'anno. Immulite 7,3 kg all'anno (0,01kg x365 = 3,65 kg) Totale 733.65 kg all'anno. Senza calcolare contenitori dei reagenti e dei consumabili e della preanalitica.
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* *88,23*	*Offerti 15 test aggiuntivi sui 17 richiesti*

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali)

			Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Professionista esperto che coordina le varie figure, Project Management. Personale tecnico specialistico presente on site per almeno 6 mesi dopo l'avvio. Interventi di manutenzione entro 2 ore dalla chiamata, compresi prefestivi e festivi. Adesivi sugli strumenti (codice di 6 cifre) per identificarli. **BECKMAN** Garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. I componenti dell'ATI si rendono disponibili a collaborare con la stazione appaltante per erogare i corsi di formazione seguendo le linee guida del programma nazionale di attività formative per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) **ROCHE** Assegnazione di figura dedicata, Hypercare Specialist, interfaccia durante tutto il processo di

			installazione, tra il laboratorio e le varie figure. SIP (Cobas Infinity Service Intelligence Platform), Client installato nel server Infinity che garantisce in tempo reale un controllo sel software ed eventualmente se necessario organizza intervento correttivo**.** **SIEMENS** Figura Tecnico Specialistica presente nei laboratori durante l'installazione, fino a completa autonomia del personale. Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Tempi di intervento: nei giorni feriali c'è il tecnico on site, festivi intervento entro 4 ore lavorative. Assistenza per il Middleware h24, 7 giorni su 7. Ripristino del guasto entro 4 ore. Teleassistenza. Atellica Service Buttom, sul video o sul tablet presente tasto che apre la chiamata di richiesta assistenza. Supporto con videochiamata utilizzando videocamera presente sul

			tablet. Monitoraggio dal Sistema Informatico in Real Time. Realizzazione magazzino ricambi in loco.
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** Servizio di assistenza telefonica (Hot Line) h24, 7 giorni su 7. Per mezzo di Abbott Link gli strumenti sono monitorati e si può analizzare lo stato di salute del sistema. Attraverso il Data Base Apollo possono essere anticipati i guasti e con intervento prevenire il ferma macchina. I tecnici utilizzano Instant Virtual Presence per vedere ed interagire con lo strumento. Anche in questo caso , per mezzo del sistema BOMGAR, avviene un controllo dello strumento da remoto per prevenire eventuali guasti. **BECKMAN** Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE. Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata.

			Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7. festivi e prefestivi compresi **ROCHE** Presente piattaforma Roche Diagnostics che garantisce teleassistenza con possibilità di scaricare parametri dagli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli. La teleassistenza può essere effettuata con possibilità di Screen Sharing sulla strumentazione. Potendo controllare la strumentazione da remoto, c'è la possibilità di prevenire eventuali criticità. Hot Line dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 17.30. **SIEMENS** Atellica Connectivity Manager (ACM) garantisce supporto da remoto in Real Time. Gli strumenti sono monitorati in tempo reale con eventuali previsioni di guasti. Assistenza tecnica on line. Assistenza tecnica telefonica (Hot Line) h24. Supporto Middleware 24/24.
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3	**ABBOTT** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al

		BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory offre servizio su chiamata per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. **BECKMAN** Offre garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico. **ROCHE** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **SIEMENS** Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata. Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			

G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ offre la possibilità del delta check, reflex, rerun, aggiungere esami, diluizioni. Validazione automatica. Gestisce i controlli in tempo reale e blocca le sedute analitiche in caso di fallimento dei CQ. Il sistema può connettersi a diversi analizzatori di altri produttori. Archivia mi dati per periodi illimitati. Si possono configurare gli accessi a seconda delle diverse utenze. **BECKMAN** ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, ma può anche aggiungere uno o più test; attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; effettuare una ripetizione; impostare un flag di errore; convalidare i risultati. **ROCHE** Per mezzo di Cobas Infinity è possibile eseguire in automatico diverse operazioni, sia prima dell'analisi (es. aggiungere esami), sia durante o dopo la misurazione (es. reflex test, ripetizioni). Il sistema bilancia il carico di lavoro in base alla configurazione degli

			strumenti o in caso di stop di uno di essi. **SIEMENS** WebLab MDW dispone di un sistema esperto di regole che agisce in tempo reale sui campioni (rerun, diluizioni, aggiunta di esami, reflex test). Le regole sono configurabili in qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Durante la validazione è possibile ordinare rerun e visualizzare i precedenti. Il sistema garantisce la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile.
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ AMS ha la possibilità di collegare altri Middleware di area, anche di Microbiologia. **BECKMAN** ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. **ROCHE** Cobas Infinity ha 3 protocolli di comunicazione per permettere interfaccia con altri Middleware **SIEMENS** WebLab MDW consente di interfacciare strumenti

			preanalitici, analitici, post analitici e altri Middleware specialisti di settore.
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente	Allegato 3 Manuale Utente Tesi WareHouse
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.	Q4 a = 0 b = 0 c = 0 d = 0	Documentazione Sistema Informatico pag 13 Relazione tecnica pag 51-52
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Il sistema ottempera le normative sulla protezione dei dati personali. AlinIQ AMS garantisce un numero infinito di tipologie di utenti. Oltre al log in e log out standard è possibile un log out temporizzato. Possibile variare tipo di password e scadenza. **BECKMAN** **a**) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID

			oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmosphere è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) **ROCHE** Per accedere a Cobas Infinity sono necessarie le credenziali. Ogni accesso è registrato, per uscire dal sistema bisogna effettuare log off. L'amministratore del sistema può definire un numero qualsiasi di profili utente e numero qualsiasi di livello di accesso. Inoltre può gestire i tipi di password, il numero di tentativi di accesso non riusciti.

			Presenti Tutorial video. Non ci sono le procedure di log in e log out. Non aderiscono al regolamento europeo sulla privacy. **SIEMENS** WebLab MDW è progettato in ottemperanza alle normative in materia di protezione dei dati personali. Il sistema permette la configurazione di illimitati profili di accesso. Si possono configurare utenti o gruppi con numero infinito di profili. Presenti tutorial video.
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	Tutti i sistemi rispettano le caratteristiche richieste.

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	Q5 Presente	Relazione Tecnica pag 55 Allegato 2 "dichiarazione di Conformità WebLab MDW

	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: • Se certificato; • Non certificato.		
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 – 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Il Middleware AlinIQ AMS consente di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. Schermata principale con visualizzazione dei diversi settori o diversi laboratori. All'interno si possono visualizzare i singoli strumenti ed è possibile attivare il controllo da remoto degli stessi. Visualizzazioni dei grafici dei controlli e allerte automatiche inviabili a diversi indirizzi e-mail impostati se la media supera la deviazione standard impostata. **BECKMAN** L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata curando lo stile di visualizzazione e le modalità di interazione con l'operatore. **ROCHE** L'interfaccia con l'utente di Cobas Infinity è organizzata per pannelli detti aree di lavoro o dashboard. Questi pannelli sono

			personalizzabili dall'utente e trasportabili in qualsiasi postazione di lavoro. **SIEMENS** La home page del Modulo di Gestione Strumentale WebLab MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente	Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 pag 16-17 Allegato 1 Manuale utente WebLab MDW pag 122-124 Collegamento Query Host

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

10 maggio 2023

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: SIEMENS S.r.l.

SISTEMI OFFERTI:

Laboratorio HUB Ospedale Lavagna

Sistema preanalitico

- n. 1 sistema di preanalitica AQUA system configurazione AQUA 8000C (modulo carica campioni, sistema di visione, centrifuga, decapper e modulo di sorting)
- n. 2 centrifughe Rotixa 500 RS refrigerate da pavimento RF Hettich Italia S.p.a.

Sistema analitico: 2 Sistemi Atellica in configurazione SDccI e SDcI

- n. 2 Atellica Sample Handler
- n. 2 decapper
- n 3 Atellica CH 930 Analiyzer
- n. 2 Atellica IM 1600 Analyzer
- n 1 Immulite 2000
- n. 2 deionizzatori MilliQ CLX7080 Millipore
- n. 1 UPS da 30KVA RIELLO
- n 1 sistema smaltimento reflui HINDRA

Al fine della partecipazione al presente lotto la Ditta concorrente deve offrire, in relazione al pannello di determinazioni aggiuntive, la percentuale minima di ammissibilità fissata nel 70% della tipologia di analiti richiesti.

Analiti opzionali offerti = -15 su **17** pari a **…88,23%**
(non offerti AMH e Cromogranina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**PRESENTE**	**Relazione Preliminare (RP) Pag 25-27,29** Le soluzioni proposte con Atellica Solution permettono l'impiego di un'unica tipologia di provetta per gli esami di Chimica clinica , Immunometria e dosaggio Proteine **Relazione Tecnica (RT)** Pagg. 80-83 pannello determinazioni
2	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.	**PRESENTE**	**RT pag 66, 80-83** Gli strumenti offerti funzionano da reciproco backup eseguono test immunometrici e di chimica clinica compreso ISE. Sono offerte due linee analitiche SDccI e SDcI: composte da 1 sample handler, 1 stappatore, 1 oppure 2 ATELLICA CH 930 e 1 ATELLICA IM1600 L'IMMULITE 2000 XPI fornito per un singolo test della TIREOGLOBULINA non ha back up ma il requisito è soddisfatto in quanto il test non è urgente
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**PRESENTE**	**RP pag.34-36** **RT Pag 67-68** La soluzione proposta prevede la

			fornitura di un Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio. Unica piattaforma software WEB HTML5 integrata con tutta la strumentazione offerta nei laboratori (Diagnostic Devices) e con il LIS (Laboratory Information Systems) **CARTELLA 11**. Documentazione Sistema Informatico Lotto 4
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è

			singolo
7	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;	**PRESENTE**	**RP pag.10-11** Le linee analitiche Atellica®Solution proposte ed opportunamente configurate per il Lotto 4 consentono il consolidamento su un'unica piattaforma funzionale di tutti gli stadi del processo analitico dei campioni biologici giunti in provette (di diverse tipologie), sia di routine che urgenti, interni ed esterni. Il sistema di trasporto provette di cui sono provviste, Atellica Magline™, permette una gestione agile e veloce dell'emergenza h24 e 7 giorni su 7, grazie alla caratteristica di bidirezionalità del movimento, che consente l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine.
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**PRESENTE**	**RP pag 29** **1.4 Consolidamento campioni** Le soluzioni proposte con Atellica Solution sia connesse all'automazione, sia stand-alone, permettono l'impiego di un'unica tipologia di provetta per gli esami di Chimica, Immuno e dosaggio Proteine

9	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;	**PRESENTE**	**RP pag 25-28** **1.1 Semplificazione del percorso del campione e 1.2 Tracciabilità del percorso del campione** La tracciabilità e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro del processo produttivo è garantita dall'insieme delle tecnologie proposte che comprendono le linee analitiche Atellica®Solution e il middleware WebLab.MDW . La semplificazione del percorso è garantita dal sistema Atellica Magline con movimento bidirezionale dei carrier sulle linee analitiche offerte.
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**PRESENTE**	**RP pag 30-33** Sono riportati i grafici di simulazione del TAT del sistema analitico per i campioni di routine e urgenti dal momento del check-in alla disponibilità del risultato nel referto finale. La tabella riassuntiva a pag.33 illustra: • **TAT medio della Routine** di 15/15,7 **minuti** (21 minuti 95° percentile) • **TAT medio dei campioni urgenti** di 12,6/14,1,**minuti** (17/19minuti 95° percentile)

11	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	**PRESENTE**	**RP pag 34-36** Il Middleware WebLab.MDW è collegato direttamente al LIS del laboratorio e dispone di un sistema esperto di regole. **CARTELLA 11**. Documentazione Sistema Informatico Lotto 4
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**PRESENTE**	**RP pag 28** La maggior parte delle tecnologie incluse nella proposta di Siemens Healthcare, dal middleware, al sistema di automazione e alla soluzione analitica, è configurabile per permettere l'esecuzione automatica reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore. Configurando opportunamente il middleware WebLab.MDW con regole automatiche di validazione, sarà possibile governare il processo del campione qualora sia necessario un approfondimento diagnostico ulteriore. Gli strumenti analitici proposti gestiscono in automazione i reflex test **CARTELLA 4. Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione analizzatore Atellica -scheda tecnica CH930 pag.2 e scheda tecnica IM1600 pag. 2 Documentazione analizzatore Immulite -scheda

			tecnica pag. 3
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**PRESENTE**	**RP pag 28** Gli strumenti analitici proposti gestiscono in automazione le diluizioni dei campioni **CARTELLA 4. Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione analizzatore Atellica -scheda tecnica CH930 pag.2 e scheda tecnica IM1600 pag. 2 Documentazione analizzatore Immulite -scheda tecnica pag. 3
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**PRESENTE**	**RP pag 24** L'organizzazione proposta permette una migliore allocazione e qualificazione delle risorse in quanto si possono individuare aree di lavoro ben definite.
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile** Vedi punto 4	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A	Fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici	**PRESENTE**	**RP pag 5-6**

	per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento		**CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/** Allegato a Modello M5 pag 1-2
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**PRESENTE**	**CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/** Allegato a Modello M5 pag 3-8 95 test obbligatori e 15 aggiuntivi
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/** Allegato a Modello M5 pag 9
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**PRESENTE**	**Assistenza Tecnica Lotto 4 pag 7-8** Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Il ripristino è garantito in max 8 ore lavorative. Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura (migliorativo). Ok UPS e deionizzatori
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**PRESENTE**	**CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 Pag. 14-17 Ogni strumento viene interfacciato in base alle possibilità offerte dal costruttore, privilegiando la modalità "query host" che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Dove non possibile invio e ricezione in

			modalità batch download (pag 16)
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**PRESENTE**	**RP pag 18** **RT pag 88-89** E' prevista l'installazione di un controsoffitto fonoassorbente per tutta l'area del laboratorio Non sono presenti analisi e dati in dB :in valore assoluto ma viene dichiarata una diminuzione di -5,6 dB Richiesto chiarimento con risposta del 20_02_2023 identificativo SINTEL n165.518.897: il requisito si ritiene soddisfatto
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	**PRESENTE**	**RP pag 18-19** **RT pag 84-86** Per l'impianto di raffrescamento esistente del Laboratorio dell'Ospedale di Lavagna è previsto il potenziamento mediante l'installazione di un sistema di raffrescamento in pompa di calore ad espansione diretta. È previsto di aggiungere due sistemi monosplit, con unità interne a controsoffitto (in analogia all'impianto esistente) e unità esterna in copertura. Miglioramento della qualità dell'aria mediante installazione di un impianto di sanificazione dell'aria (migliorativo).

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	**PRESENTE**	**RP pag 20** **RT pag 101-104** **Documentazione Reflui Lotto 4** Relativamente alla modalità di smaltimento i reflui liquidi derivanti dagli analizzatori verranno raccolti in cisterna da 600 litri e da qui convogliati nel sistema di trattamento **"**Hindra (Innova)" così da produrre un refluo unico (indicativamente 90 L/giorno), 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 preposti. E' presente la classificazione e la quantificazione dei reflui prodotti.
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	**GIA' PRESENTE**	**RP pag 19** chiarimento n. 206 del 09/07/2020: alle richieste del Capitolato Prestazionale, l'area di validazione del Lotto 4 non subirà modifiche.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**PRESENTE**	**RP pag 24**
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	**PRESENTE**	**RP pag 24**

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 Pag. 6-13 Per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale con la funzione di "disaster recovery".
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 Pag. 24;51-53 Software Sys watch
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 Pag. 6-13
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**PRESENTE**	**RT pag 5** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 Pag. 37-43 ; pagg 28-31 (gestione check in, check out) **Tracciabilità delle Provette** La tracciabilità è assicurata dal check-in attraverso le funzioni di tracking e la rappresentazione grafica della posizione in cui si trova il campione rispetto a dei "checkpoint" configurabili. **Mappatura dei campioni archiviati** WebLab.MDW, consente la mappatura su rack dedicati Atellica con codice

			univoco (offerti in numero congruo allo stoccaggio dei campioni processati), così da garantire la massima tracciabilità
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	**PRESENTE**	**RT pag 5** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 pag 24 , Pagg. 51-53 (syswatch) Il software WEBLAB.MDW grazie all'adozione di un cruscotto di monitoraggio permette il controllo di tutta la strumentazione ad esso collegata Il cruscotto grazie all'adozione di codici colore rende immediatamente visibile lo stato di funzionamento per la strumentazione ed il collegamento al LIS. Inoltre, il software di monitoraggio proattivo SYSWATCH garantisce: a) Un sistema di invio mail ai nostri ed eventualmente vostri referenti con gli allarmi su eventuali blocchi b) Il riavvio di tutti i servizi riavviabili automaticamente Un cruscotto con segnalazione, per ciascun collegamento, delle motivazioni relative all'eventuale anomalia per una più veloce e precisa diagnosi
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**PRESENTE**	**RT pag 5-6** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 pag 24-31

g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**PRESENTE**	**RT pag 6-7** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 pagg 49-50 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/03 Manuale Utenti Tesi Warehouse** La fornitura prevede il software di magazzino "Tesi.WareHouse". È un modulo integrato con WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente la gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock.
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**PRESENTE**	**RT pag 8, 58** La fornitura prevede: N 4 postazioni informatiche **CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/ Allegato M5 pag 1 :** PC HP ProDesk 400 G6 con Monitor LCD HP P224
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**PRESENTE**	**RT pag 8** Siemens si impegna a fornire gli aggiornamenti del software middleware offerto per tutta la durata della fornitura, garantendo una valutazione in ambiente di test delle migliorie introdotte. Sarà concordato di comune accordo l'eventuale aggiornamento.
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:	**PRESENTE**	**RT pag 8-9** **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema

	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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		Informatico Lotto 4 p, Pagg. 41-44 WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, a) L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo b) illimitati profili di accesso. c) **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/01** Manuale utente-weblab.MDW-revisione 12.2 pag 6-8, 34-46

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**PRESENTE**	**RT pag 10** La soluzione offerta per il presidio di Lavagna, prevede la fornitura di un sistema di preanalitica denominato AQUA 8000 per la gestione delle funzioni richieste di check-in/sample seen automatiche per tutte le provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, sangue intero, urine etc). **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**PRESENTE**	**RT pag 10** L'identificazione del tipo di provetta primaria su AQUA 8000 avviene tramite il lettore barcode e il sistema di visione, e la relativa tracciatura è garantita dal software di gestione del dispositivo.

			CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione Preanalitica AQUA/_ "AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 26-28
3 a	Capacità di carico superiore (a 250 tubi primari) >= a 240 tubi primari *	**PRESENTE**	**RT pag 10** La capacità di caricamento di AQUA 8000 in area di ingresso è di **=240 tubi primari** *A seguito del chiarimento post indi zione 111 prot 18490 del 2020 risposte ai quesiti IV tranche **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**PRESENTE**	**RT pag 10** La preanalitica AQUA 8000 consente la stappatura selettiva in base alla programmazione. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**PRESENTE**	**RT pag 10** La preanalitica AQUA 8000 permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm) **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**PRESENTE**	**RT pag 10** AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità come errore di percorso, campione non identificabile, incongruenza del materiale biologico con gli esami programmati. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_ "AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 26-28
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**PRESENTE**	**RT pag 10** AQUA 8000 è in grado di smistare le provette su diverse tipologie di rack strumentali.

			CARTELLA 1 Relazione preliminare, tecnica e progetto/2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/14. Rack validati all'utilizzo in AQUA System
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**PRESENTE**	**RT pag 11** AQUA 8000 è in grado di aliquotare fino a 400 provette/ora secondo regole specifiche preimpostate. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_ _Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1 /"AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 19
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**PRESENTE**	**RT pag 11** AQUA 8000 è in grado di etichettare le provette secondarie. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/"AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 19-20
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**PRESENTE**	**RT pag 11** AQUA 8000 può essere configurato per suddividere le provette in **32 destinazioni produttive** differenti. Per la configurazione standard, che consiste in tre cassetti dinamici con capacità totale di 576 provette, i rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 96 gruppi di destinazioni produttive (32 per singolo cassetto). Il numero e il tipo di destinazioni produttive dipendono dal tipo e dalla forma dei rack di destinazione **CARTELLA 5 MANUALI /**AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55 Sorting e distribuzione .
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**PRESENTE**	**RT pag 11,58** E' prevista la fornitura di 2 postazioni per il check in manuale **CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/** **Allegato M5 pag 1 :** n 2 lettori barcode e n2 postazioni middleware e check in manuale
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie	**PRESENTE**	**RT pag 11** E' prevista la fornitura di 4 postazioni di cui una destinata all'area siero per il middleware WEBLAB.MDW in grado di garantire quanto richiesto. La

	analitiche)		postazione principale di controllo sarà collocata all'interno dell'area di validazione. **CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/** **Allegato M5 pag 1 :** n 4 PC HP ProDesk 400 G6 con Monitor LCD HP P224;
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.	**PRESENTE**	**RT pag 11** E' prevista la fornitura di 2 Centrifughe refrigerate da pavimento Hettich mod. Rotixa 500RS, ogni centrifuga è in grado di ospitare 100 provette (2 rack da 50 posizioni), inoltre le due centrifughe da pavimento offerte hanno il supporto su ruote, per garantirne in caso di necessità lo spostamento **CARTELLA 5 MANUALI /**Manuale Uso ROTIXA 500R-500RS_2018_IT
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**PRESENTE**	**RT pag 12** AQUA 8000 è in grado di distribuire e ordinare le provette primarie e le aliquote **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/"AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 9-11
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	**PRESENTE**	**RT pag 12** il sistema analitico proposto per il presidio di Lavagna è costituito da due linee analitiche Atellica®Solution e da un Immulite 2000 XPi fornito per l'esecuzione del test di routine Tireoglobulina. Entrambe le tipologie di analizzatori permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, con l'utilizzo sia di provette primarie che secondarie nella fase analitica **CARTELLA 4. Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione analizzatore Atellica/ - Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2 /Documentazione analizzatore Immulite -scheda tecnica pag. 1
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,	**PRESENTE**	**RT pag 12,80-83** la soluzione proposta per il presidio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atelica®Solution in due configurazioni differenti una "SDccI" e una "SDcI" (3 Analizzatori di chimica clinica Atellica®CH930 e 2 Analizzatori di

			immunometria Atellica®IM1600 totali), a garanzia di completo backup per tutti i test previsti in urgenza.
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	**PRESENTE**	**RT pag 12, 67-69** **RP pag 27-28** la tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione dal check-in alla mappatura finale è garantita dal Middleware offerto WebLab.MDW **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 p, Pagg. 37-43
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**PRESENTE**	**RT pag 12** Tutti gli strumenti offerti (Atellica Solution e Immulite 2000 XPi) dispongono di una zona a temperatura controllata per i reattivi: gli analizzatori Atellica CH930 prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica; gli analizzatori Atellica IM1600/e l'analizzatore Immulite 2000 XPi prevedono zone a temperatura controllata a 4-8° C per i reagenti di Immunometria. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**PRESENTE**	**RT pag 12, 13** *Come da quesito 159 sono da considerare pronti all'uso solo i reagenti obbligatori* **96,84%** dei reagenti è pronto all'uso 95 test obbligatori richiesti di cui 3 non pronti all'uso (vit B12, folati , colinesterasi: non pronti all'uso) Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale. **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/** IFU reagenti
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**PRESENTE**	**RT pag 13** Il sistema Atellica Solution e Immulite 2000 XPi, grazie alle informazioni

			contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisiscono, all'atto del caricamento, tutte le informazioni relative al lotto e alla loro scadenza. Una volta a bordo per ogni lotto reagente è garantita una completa tracciabilità sia della scadenza del lotto che dei singoli pack che dello stato delle calibrazioni. Per calibratori e CQ viene tracciata la stabilità on board. Inoltre, le informazioni del lotto del reagente e del lotto del calibratore utilizzato sono tracciate all'interno del record dei pazienti; il software tiene anche traccia di ogni esecuzione del controllo (lotto, tempi, posizionamento). **CARTELLA5Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-607 **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**PRESENTE**	**RT pag 13** Atellica® CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagenti e tramite la tecnologia dei micro-volumi che permette di ridurre drasticamente la quantità di siero necessaria per le analisi e riduce contemporaneamente anche l'impatto degli agenti interferenti Emolisi, Ittero, Lipemia (EIL). **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**PRESENTE**	**RT pag 13** la soluzione Atellica Solution nella configurazione offerta "SDccI" + SDcI + 1 Immulite 2000 XPi (3 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM 1600 e 1 Immulite 2000 XPi) ha una produttività totale di **5400 test/ora** per **test fotometrici** incluso ISE (1200 test/ora fotometrici e 600 test/ora ISE ogni CH930) **e 1080 test immunometrici/ora** (440 test/ora ogni IM1600 e 200 test/ora Immulite) **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2

9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**PRESENTE**	**RT pag 14** **RP pag.28** la soluzione con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**PRESENTE**	**RT pag 14** **RP pag.10-11** Atellica®Solution nelle configurazioni proposte, grazie a rack di carico dedicati da posizionare su Sample Handler e alla caratteristica di bidirezionalità del sistema di trasporto provette Atellica Magline™, esegue un vero e proprio sorpasso delle code di tutti i campioni di routine, evconsente l'anticipazione ed esecuzione immediata dei campioni STAT. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
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	**PRESENTE**	**RT pag 14** il sistema Atellica Solution e Immulite 2000 XPi dispongono di un software integrato per la gestione del CQI, in cui è presente il pacchetto avanzato con rappresentazione grafica del CQ in tempo reale, incluso Media mobile paziente, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RiliBÄK, disponibili a scelta dell'operatore. Il software rende fruibili, in tempo reale, tutte le informazioni legate ai risultati con segnalazione di allarme in caso di valori errati e con la possibilità di recupero dei dati storicizzati ed esportazione su sistemi terzi tramite Middleware WEBLab.MDW **CARTELLA5Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 551-607 **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3

12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**PRESENTE**	**RT pag 15-16** **Immulite 2000** XPi ha un programma interno di diagnostica che visualizza in automatico la schermata con l'elenco degli errori quando viene rilevato e dà le indicazioni su come risolverlo tramite la guida on-line (manuale operatore da pag 209 a pag 231) **CARTELLA1Allegati Relazione Tecnica / 16.** Relazione Atellica Solution v 2.8 luglio 2020 pag **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**PRESENTE**	**RT pag 15, 101-104** I sistemi proposti (Atellica Solution e Immulite 2000 XPi) permettono per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta centralizzato con l'aggiunta di un sistema di trattamento reflui Hindra così da minimizzare le operazioni di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; per residui solidi di lavorazione (Atellica IM 1600/1300 e Immulite 2000 XPi) è prevista la raccolta in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**PRESENTE**	**RT pag 15, 58** la proposta prevede la fornitura di 2 deionizzatori modello Milli-Q® CLX 7080 (Millipore) **CARTELLA 2 MODELLO M5 e allegati/Allegato M5 pag 1**
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**PRESENTE**	**RT pag 15** 50 canali aperti (25 canali per ogni Atellica Solution) **CARTELLA5Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag879-880
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**PRESENTE**	**RT pag 15** **RP pagg 10-11** I sistemi analitici offerti sono costituiti da più analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine e urgenza.

17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**PRESENTE**	**RT pag 16** il Sistema Atellica Solution e il sistema Immulite 2000 XPi prevedono l'autodiluizione dei campioni ove necessario. **CARTELLA5Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag-862 **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
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	**PRESENTE**	**RT pag 16, 80-83** l Sistema Atellica Solution e il sistema Immulite 2000 XPi sono in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (caricamento in continuo) **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Documentazione Analizzatore Atellica /Relazione atellica solution pag 6 e 8.
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**PRESENTE**	**RT pag 16** è possibile eseguire gli esami urgenti ed emergenti caricando i campioni attraverso linee dedicate sul modulo Atellica®Sample Handler tramite l'ausilio di rack da 15 posizioni. Inoltre, un dispositivo di emergenza utilizzabile all'occorrenza consente l'esecuzione del campione urgente ed emergente sul singolo analizzatore. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Specifiche tecniche Atellica Solution SH
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**PRESENTE**	**RT pag 16** **CARTELLA5Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 419-422; pag 962 **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**PRESENTE**	**RT pag 16** Atellica Solution e Immulite 2000 XPi dispongono di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi tramite codice a barre. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**

			Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**PRESENTE**	**RT pag 16** Atellica Solution e Immulite 2000 XPi dispongono di tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 11-14
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**PRESENTE**	**RT PAG 17** Gli strumenti Atellica Solution e Immulite 2000 XPi dispongono di accesso random e caricamento in continuo dei campioni **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1 e pag 16 **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 422-455
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**PRESENTE**	**RT PAG 17** l compressore necessario al modulo di stappatura automatico di ogni linea analitica Atellica®Solution verrà posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro **CARTELLA 1 Relazione Tecnica, preliminare e progetto/CARTELLA 3 Progetto/GENERALI/** Progetto di Massima Capitolo 5.6 Pag. 20 ARIA COMPRESSA
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**PRESENTE**	**RT PAG 17** Viene offerto il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico. **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/** IFU prodotto 11097533
26b	Dosaggio della procalcitonina con	**PRESENTE**	**RT PAG 17**

	metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi		si offre il dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza diretta **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/** IFU prodotto 11202699

ESITO: AMMESSA	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio di valutazione**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT PAG 18** La preanalitica AQUA 8000 proposta come soluzione stand-alone per il presidio di Lavagna dispone di una capacità di carico di **240 campioni** all'avvio **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-3** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Abbott fornisce un elenco di 40 rack compatibili con la preanalitica Pathfinder 900. Sono configurabili fino a 39 posizioni di destinazione (a seconda delle dimensioni del rack e dal numero di ingressi). Beckman fornisce un elenco di 195 rack compatibili con la preanalitica Automata 2550 che è dotata di sei vassoi di uscita sui quali si possono

			programmare un totale di 90 configurazioni possibili e per un massimo di 1080 posizioni di sorting. Roche fornisce la preanalitica Cobas® p612 che è dotata di cassetti nell'area sorting utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore. Forniscono un elenco con 160 rack compatibili Sono configurabil 41 posizioni di destinazione Siemens offre la preanalitica AQUA 8000CI per la quale sono elencati 20 tipologie di rack validati. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 32 gruppi/partizioni di destinazione. I rack di tutti e quattro i fornitori sono compatibili con le centrifughe offerte ROTIXA 500 RS Hettich. Nel caso di Roche i rack da 5 posizioni cobas sono alloggiati nei cestelli della centrifuga. **ABBOTT** RT pag 8 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4- tipi di racK di campioni supportati/16. documento PS-U-MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **BECKMAN RT pag 17** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate da pag. 21 Base frame output. **ROCHE** RT pag 12 **CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PREANAL/DOCUMENTO** qualified rack cobas p412 **SIEMENS RT pag 18** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT PAG 19** I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a **32 gruppi/partizioni di destinazioni** **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_ "AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 9-11

			CARTELLA 5 MANUALI /AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55 Sorting e distribuzione .
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Le aree di lavoro delle preanalitiche proposte sono similari: area di input, area di output/sorting, area di aliquotazione Abott fornisce la preanalitica Pathfinder 900 che contiene quattro moduli di smistamento da configurare a seconda delle esigenze Beckman offre la preanalitica Automate 2550 che ha la peculiarità di avere 6 vassoi porta rack già pre configurati. Il sistema si configura in automatico con la sostituzione del vassoio porta rack. Roche fornisce la preanalitica cobas p 612 fino a 5 cassetti configurabili liberamente in base alle esigenze Siemens offre la preanaltica AQUA8000. L' Area di output/sorting del sistema configurabile per diverse tipologie di racks in uso nei Laboratori di Analisi Cliniche e contiene tre cassetti di uscita **ABBOTT RT pag 9** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **CARTELLA 5/**Manuali operatori/Manuale operatore Pathfinder **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73, 71 **ROCHE RT PAG 12** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 19**

			CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/ Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** I sistemi proposti sono tutti interfacciati con LIS **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 3-4 **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.31 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 20** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25 **CARTELLA 11**/Documentazione sistema informatico/Documentazione sistema informatico_Lotto 4_Pag. 3-5
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta

			utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Può contenere fino a 4 moduli di smistamento Beckman/Automate 2550 presenza di un doppio robot. Dal modulo di ingresso il Robot 1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione. Se è presente un errore già in questa fase la provetta viene smistata nel rack errori. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. In base alle informazioni il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione o sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. ROCHE/il cobas p 612 è equipaggiato con il Modulo BAR, che ingloba: il BC Reader - lettore delle etichette dei codici a barre ,una fotocamera, componente con il quale l'apparecchiatura riconosce le caratteristiche fisiche provette e la qualità dei sieri. E' presente anche il Laser LLD che è un Modulo gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione Le provette vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione. Fino a 8 cassetti configurabili liberamente, SIEMENS/La preanalitica **AQUA 8000** è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata (diametro, altezza provetta e colore del tappo) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Le immagini delle provette possono essere salvate

			nel database di sistema per essere consultate. **<u>ABBOTT</u> RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 2 **<u>BECKMAN</u> RT pag 24** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 / 12.19 Processazione dei campioni 1-2 pag.36 **<u>ROCHE</u> RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **<u>SIEMENS</u> RT pag 20** **<u>CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/</u>** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]; Pag. 26-28 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 9.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 sistema Liquid volume detection. Riconosce anche il colore del tappo BECKMAN/Automate 2550: TIU unità di ispezione provette. ROCHE/ il cobas p 612 è equipaggiato sia con telecamera sia con laser LLD (volume del campione, stato di centrifugazione, livello di riempimento) SIEMENS/AQUA 8000 è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato che permetti di riconoscere le non conformità. **<u>ABBOTT</u> RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/18. PN1500 Liquid Volume Detection on the PF900 Plus pag. 2)- 7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4

			<u>BECKMAN</u> RT pag 25 **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag 61 **<u>ROCHE</u> RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **<u>SIEMENS</u> RT pag 21** **<u>CARTELLA1/</u> 2.1 <u></u> ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/ <u></u>** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 30-31; Pag. 26-28
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag21** Fornito di pareti in policarbonato trasparente utili all'ispezione visiva del modulo a 360 gradi **CARTELLA 1 Relazione Tecnica, preliminare e progetto/ALLEGATO RELAZIONE TECNICA/**Allegato11. Aqua system ppag 17
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT PAG 22** Il Sistema AQUA 8000 consente di aliquotare fino a **400 provette/ora** secondo regole preimpostate: con un minimo di volume pari a 0,05mL; in numero minimo di 1 fino a 9 aliquote per provetta primaria; con etichettatura in automatico delle provette secondarie con la possibilità di configurare l'etichetta secondo necessità. Il sistema consente inoltre l'aliquotazione su micropiastra identificabile con barcode 2D. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Documentazione Preanalitica AQUA/_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1/"AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 19
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			Abbott/Pathfinder 900 Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. Beckman/Automate 2550 gestisce la mappatura e l'archiviazione delle provette (vengono ritappate con parafilm), il software iPAW registra i dati dell'archiviazione, incluso l' ID rack di archivio e la posizione del campione ROCHE/cobas® p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas® p612, ove viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas® Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, SIEMENS/La Preanalitica AQUA8000 è in grado di effettuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. La ritappatura avviene tramite tappo a pressione **ABBOTT RT pag 11** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 5/28.Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 22 **BECKMAN RT pag 26, RP pag 35** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT PAG 15** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 38-39
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1**

		Confronto a coppie	**ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** Tutti gli strumenti di preanalitica proposta gestiscono gli errori tramite la presenza nell'area di output di una rack configurato e destinato alle provette non conformi. Automate 2550 ha in aggiunta a funzione " no order" che permette di gestire le provette con assenza di richiesta. Tali provette vengono posizionate in un rack buffer per un periodo di tempo programmato dall'utente, trascorso il quale Automate 2550 rielabora il campione e se viene individuato un ordine la provetta viene inviata alla postazione di lavoro appropriata. In alternativa viene indirizzata al rack errore. Questa funzione si traduce in un risparmio di tempo. **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 81-83 **BECKMAN RT pag 26** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT AG 16** **CARTELLA 5/Manuali strumenti/**Manuale operatore cobas p612 pag 70 rack per gli errori **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 94-95 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 12
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			ABBOTT/Pathfinder 900 Plus può dispensare **due** tipologie di provette secondarie : 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. BECKMAN/Automate 2550 utilizza **una** sola tipologia di provette secondarie standard 13x75 (CE) Sarstedt, facilmente caricabili nel sistema con l'utilizzo della confezione originale che si adatta perfettamente al contenitore porta-provette del sistema AutoMate 2550 con una minima manualità richiesta da parte dell'operatore ROCHE/Il sistema cobas® p612 può adoperare **due** diversi tipi di provette secondarie: - Round bottom tube 13 x75 - False bottom tube 13 x 75 SIEMENS/ AQUA 8000 utilizza provette secondarie di **una** sola seguente tipologia: altezza 75 mm, diametro esterno 12 mm, diametro interno 10 mm **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 23 **BECKMAN RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT pag 16** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag.30
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
B1	Tipologia di supporto carico dei campioni (unico supporto campioni per il caricamento) anche in caso di accesso	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1**

	diretto agli strumenti; saranno premiate le soluzioni che prevedono la movimentazione a rack		**ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. Indiko Plus (dedicato alla esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni (non gestiti da Pathfinder) da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni e consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. BECKMAN/Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack sono gestiti dalla preanalitica Automate 2550 che orienta le provette nella migliore posizione di lettura da parte degli strumenti analitici. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posizioni) sia in caso di utilizzo in collegamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamente sul sistema. I rack sono gestiti dalla preanalitica cobas p612 SIEMENS/L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica®Solution il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica®Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati gestiti da AQUA 8000. L'analizzatore Immulite 2000XPi (solo tireoglobulina) per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno (non gestiti dalla preanalitica AQUA) movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 25/**3.** Scheda Tecnica_ IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/16. documento PS-U- MKT040_5

			PathFinder Rack Adapter Guide*)* **<u>BECKMAN</u> RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /**DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 Contenitori dei campioni e rack pag.43 AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Preparazione dei rack 6-7 pag.239 **<u>ROCHE</u> RT pag 16** **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 5) **<u>SIEMENS</u> RT pag 23** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 5/ **14.**Rack validati all'utilizzo in AQUA System **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-3** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/Sistema Alinity: i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. La disponibilità immediata descritta è una disponibilità all'interno degli strumenti Alinity o Indiko per ripetizioni , reflex ecc ma non viene descritta la disponibilità verso altri processi analitici. Non viene descritta la modalità

			di ricerca campione. BECKMAN/ AU5820-5822 Dopo il campionamento, il rack di routine o di emergenza viene riportato all'unità buffer rack finché non è stata completata l'analisi del test originale. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi. L'analizzatore DXI 800 provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta e conservate in compartimento refrigerato a 288 posizioni In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione . Rintracciabilità del campione tramite Atmosphere. ROCHE/I test di chimica clinica sono eseguiti sui moduli <c702> e <c502> mentre i test di immunochimica sono eseguiti sul modulo <e 801>. La provetta con il campione in esame entra nel sistema e viene campionata nel/nei moduli analitici in cui deve eseguire i test. Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati con le seguenti tempistiche di pipettamento: Il modulo <c 702> di 1,8 secondi, i moduli ISE e <c 502> di 6 secondi, il modulo <e 801> di 12 secondi. Se è impostato il rerun la provetta viene conservata nel modulo Sample Buffer fino a completamento La rintracciabilità del campione avviene tramite il software dello strumento . SIEMENS/La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica®Solution. Ogni provetta caricata su Atellica®Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo

			Atellica®Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. **<u>ABBOTT</u>** RT pag 12 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 31/3. Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 5 **<u>BECKMAN</u> RTpag 28** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.108,320,370 **CARTELLA 4/Schede Tecniche /** DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13 **<u>ROCHE</u> RT pag 16** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 10) **<u>SIEMENS</u> RT pag 23** **CARTELLA5/**Atellica_Solution_Operator_s_ Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 419-456
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS. Indiko viene gestito . BECKMAN/In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550). Nella relazione tecnica viene descritto il flusso di lavoro da seguire manualmente dal check in al check out

			ROCHE/In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, Non vengono spiegate le modalità di check-in e check out In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica®Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica®Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Vengono anche descritte le modalità operative in caso di blocco della sola LIS o solo del middleware WebLab.MDW, **ABBOTT** RT pag 12 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag.8 **BECKMAN RTpag 30** **CARTELLA1 OFFERTA/ 2.RELAZIONE TECNICA/ ALLEGATI** Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0 **ROCHE RT pag 17** **SIEMENS RT pag 23** **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico_Lotto 4 Pag. 3-13
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			ABBOTT/ Sul Pathfinder è possibile caricare campioni urgenti tramite configurazione dell'ingresso della singola provetta. Sul sistema Atellica è garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibileLa configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. BECKMAN/ Automate 2550: sia l'area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. E' possibile configurare un rack d'uscita dedicato alle provette urgenti Chimica clinica- AU5820-5822. I campioni urgenti sono caricati tramite rack di colore rosso: questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack. Immunometria DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta

			analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Risulta penalizzante che i sistemi di chimica clinica e immunometria non siano integrati con la necessità di trasferire una provetta da un sistema ad un altro. ROCHE/La preanalitica p612 non gestisce i campioni urgenti. Il cobas 8000 è un sistema integrato di moduli per l'analisi di chimica clinica e immunometria (c702,c502, e801). I campioni urgenti possono essere caricati fronte macchina tramite l'ingresso dei campioni STAT. Tramite il software è possibile cambiare la priorità di un campione già a bordo: da campione di routine a campione urgente. SIEMENS/ La preanalitica AQUA 8000 non gestisce i campioni urgenti Le linee analitiche Atellica®Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica®Sample Handler Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, **ABBOTT** RT pag 13 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 11. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **BECKMAN RTpag 30** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36/ DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 pag85/AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag. 110,351. **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 8,9) **SIEMENS** RT pag 23**, RP** pag 10

			CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/ 31_SH_WP_Atellica_Solution_Sample Management_LQ03

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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 24** **Due dosaggi su 5 urgenti** sono affetti da interferenza da biotina: Troponina ultrasensibile e BNP **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/**Schede tecniche IFU analiti offerti
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 3-0** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-3** ABBOTT **/**Sistemi Alinity. Tutti i reagenti a bordo macchina, compresi i reagenti accessori, permettono il caricamento continuo senza necessità di pausa e sono dotati di sistemi di protezione degli errori. L'INDIKO PLUS (utilizzato per i test di droghe d'abuso su urine) consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. L' area reagenti si compone di un cestello refrigerato, da 42 posizioni per contenitori da 10 e 20 ml. Ogni posizione del vano reagenti può essere utilizzata indifferentemente per i diversi reagenti (R1, R2, R3 etc..). Grazie al lettore di barcode, per i reagenti, i contenitori possono essere posizionati in maniera casuale ed il sistema controlla la stabilità a bordo del reattivo. Il software di INDIKO PLUS consente di visualizzare in tempo reale i volumi dei reagenti ed il numero di test rimanenti; ed inoltre è possibile visualizzare il numero di lotto e la scadenza dei reagenti a bordo BECKMAN/ AU5800 mediante il software si possono gestire i reagenti in modo

			preventivo tramite il calcolo automatico dell'inventario reagenti o in modalità manuale. I reagenti possono essere caricati o a strumento in stand by o a strumento in funzionamento tramite la funzione di PAUSA. I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. DxI800: ll caricamento reagenti e dei reagenti accessori può essere effettuato in continuo anche durante la normale routine, senza richiedere nessuna interruzione dei test in corso sull'analizzatore. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. ROCHE/I moduli analitici del COBAS 8000 hanno un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello strumento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Come sistema di protezione errori tutti i reagenti e le caratteristiche sono identificabili con sistema RFID SIEMENS.I sistemi analitici proposti **Atellica Solution** sono in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), I reagenti sono barcodati. Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 e di immunometria IM 1600 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 - 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. Il modulo ISE deve essere messo in pausa per il cambio del chip. **Immulite** per caricare i reagenti lo strumento deve essere in pausa . Identificazione positiva dei reagenti tramite codice a barre **ABBOTT** RT pag 14 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 12-16. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 3 **BECKMAN** RTpag 32 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.7

			Relazione AU5822 pag 5 Relazione AU5812 pag 5 **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA 5/** Manuale operatore cobas 8000 “cobas® 8000 5.4 pag. 245 – 251 (reagenti ISE), 270 - 296 (reagenti c702) pag 300-306 (reagenti c502) e pag 313-365 (reagenti modulo e 801) **SIEMENS** RT pag 23 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 **CARTELLA 4**/ Schede Tecniche strumenti /Scheda tecnica Immulite rev4 pag 3
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**1** **RT pag. 22** Sui sistemi Atellica Solution offerti i controlli sono disponibili in linea H24 in un vano refrigerato; i calibratori sono disponibili in linea h24 in vano refrigerato a seconda della metodica. Il Sistema Atellica Solution dispone di un vano chiuso coibentato e a temperatura refrigerata (2-8 °C) che permette l’alloggiamento in 60 posizioni per calibratori e controlli specifici (compresi quelli di terza parte) tappati e sempre disponibili. Questo permette la completa automazione dell’esecuzione delle sessioni di CQ che l’operatore ha definito (es. sessione mattutina, a metà lavoro, fine lavoro) e delle procedure di calibrazione. Il sistema Immulite non prevede la possibilità di gestire calibratori e controlli on board refrigerati: il test eseguito su sistema Immulite è uno solo (tireoglobulina) Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2 **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 199
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 26** Il Sistema Atellica Solution dispone di un vano chiuso coibentato e a

			temperatura refrigerata (2-8 °C) che permette l'alloggiamento in 60 posizioni per calibratori e controlli specifici (compresi quelli di terza parte) tappati e sempre disponibili **CARTELLA 1 Relazione Tecnica, preliminare e progetto/CARTELLA 2.1 allegati relazione tecnica /**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 4
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT Per gli Analizzatori Alinity le modalità di inserimento sono diversificate parametri metodologici sono preimpostati sulla strumentazione ma possono essere caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. Calibratori: Manualmente, Tramite importazione dati con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido , Tramite Abbott Mail (per i calibratori di chimica clinica) La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema Controlli:inserimento manuale dei valori dei controlli oppure tramite importazione dati da flash drive USB Il software permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS: l'inserimento dei parametri metodologici, deicalibratori e dei controlli avviene in 3 modalità: manualmente, tramite file di testo, o con lettore QR code. BECKMAN/Attraverso il servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE, gli specialisti Beckman Coulter possono procedere da remoto all'inserimento dei valori di calibratori e controlli per le apparecchiature Beckman Coulter collegate. I parametri metodologici per tutta la strumentazione offerta sono inseriti direttamente dal personale applicativo Beckman Coulter all'installazione degli analizzatori. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 sono collegati mediante cobas link, ai server

			centrali di Roche Diagnostics. Mediante cobas-link l'utlizzatore ha sempre a disposizione le schede tecniche di tutti i materiali utilizzati (reagenti, calibratori, controlli, soluzioni) oltre ai foglietti sempre aggiornati dei valori di calibratori e controlliTramite cobas-link l'utilizzatore riceve anche comunicazioni relative ad aggiornamenti importanti mediante messaggio da parte dell'Assistenza Tecnica Roche. SIEMENS/Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti all'interno del software e vengono aggiornate attraverso "Smart Remote Service (SRS)". I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode. Relativamente a controlli interni "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. **Immulite** immissione manuale dei controlli e calibratori nell'integrale (1 parametro) **ABBOTT** RT pag. 16 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/13. Alinity ci series Manuale operativopag.310/20. Relazione Abbott Link pag 8- 9 **BECKMAN** RTpag 36 **CARTELLA 1/ Relazione Tecnica/D assistenza tecnica/**relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9 **ROCHE** RT pag 20 **Cartella 4/ANALIT** Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE e e801): pag 6 (cobas link) **SIEMENS** RT pag.26 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594/ Man. operatore Immulite 2K 03.19 – Capitolo 4 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 06_QC_eInserts XML
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5	**0,7** **RT pag. 27** Il sistema Atellica Solution monitora le attività di manutenzione e informa l'utente quando è richiesta un'attività programmata.

		discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Il software strumentale attraverso il menù “Manutenzione Pianificazione” visualizza le attività di manutenzione e il loro stato. Queste attività includono procedure manuali e automatizzate. Le manutenzioni giornaliere/settimanali sono ben dettagliate e descritte nella relazione tecnica per tutta la strumentazione e i componenti della serie Atellica offerta con relative tempistiche a carico dell’operatore Per la manutenzione giornaliera di Immulite 2000Xpi sono richieste le seguenti tempistiche all’operatore: - Controllo dei consumabili: 2 minuti - Esecuzione dell’Autostart: <1 minuto Per la manutenzione settimanale di Immulite 2000Xpi sono richieste le seguenti tempistiche all’operatore: - Pulizia della stazione di lavaggio (Spin Wash): 2 minuti - Controllo dell'angolo di dispensazione dell’ago campioni: 1 minuto Per la preanalitica AQUA la manutenzione è tutta manuale. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 29 **CARTELLA 5 Manuali/** Man. operatore Immulite 2K 03.19 – Capitolo 5 Manuale operatore Aqua pag 134
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT /Analizzatori Alinity : il carry over tra campioni, su strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell’ago campione che garantisce un carryover **<0,1 p.p.m.** (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare puntali monouso con risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L’utilizzo della tecnologia SmartWash assicura la prevenzione del carryover tra i

			campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è quindi necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. **Indiko** ago dedicato ai campioni e ai reagenti (no monouso) BECKMAN AU 5822 possiede una doppia corona di reazione, che consente di ridurre drasticamente il carryover, distribuendo opportunamente la dispensazione dei reagenti. Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è sempre inferiore a 1.0 x 10-1ppm (dove 1ppm=1/1000000) Il carryover Unicel DxI 800 è sempre inferiore a 10ppm (dove 1ppm=1/1000000) usa cuvette monouso ma non puntali monouso. ROCHE/Assenza di carry over per immunometria. Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. I moduli di immunometria (e 801) pipettano i campioni con puntali monouso ma non i reagenti e utilizzano coppette monouso . Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. i reagenti vengono miscelati con ultrasuoni per evitare carryover dovuti a stirrer. I campioni possono effettuare prima i dosaggi di immunochimica e poi i dosaggi sui moduli di chimica clinica SIEMENS/Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione, La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua., L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Assenza di carry over per immunometria**:** Gli analizzatori IM1600 usano un puntale monouso per ogni campione, così come di cuvette monouso in plastica

			per ogni reazione, esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. IMMULITE < 3,5 ppm (solo un test) **ABBOTT** RT pag.19 **CARTELLA 1/** 15. Relazione Tecnica Alinity ci pag 32/ DT_ IndikoPlus_IT pag 3) **BECKMAN** RTpag 38 Cartella 1/Allegato A.9-Dichiarazione Carryover **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.3 Relazione AU5822 pag 19 Relazione AU5812 pag 19 **ROCHE** RT PAG 23 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (modulic702 pag.7 e801 pag.7, C502) **SIEMENS** RT pag 29 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica** Allegato 32_Atellica® CH Carryover Whitepaper_152110762 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 28** Il numero di campioni caricabili fronte macchina è pari a 440 posizioni per ogni Atellica®Solution e 90 campioni per Immulite 2000XPi, per un totale di **970 campioni** totali caricabili fronte macchina in un'unica soluzione. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 / Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 4-0** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** ABBOTT/2 fasi. Fase 1 : installazione middleware, individuato spazio di swap

			dove al momento sono presenti di banconi che verranno smantellati e al loro posto viene installato un alinity cic per la formazione del personale, installazione waste manager per raccolta reflui- fase 2 rimozione strumenti attuali, installazione del secondo alinity cii e degli strumenti INdiko plus, La continuità è garantita da 1 DxI e da 1 AU5800 . formazione personale, validazione e correlazione metodiche. Parallelamente rimozione della preanalitica e centrifughe attuali , installazione di una preanalitica provvisoria, (che fa sorting e check-in, stappatura e centrifugazione manuali)e delle nuove centrifughe in attesa della installazione definitiva del Pathfinder., Il tempo necessario per il collaudo e l'avviamento della strumentazione è stimato in 33 giorni lavorativi, ovvero in 45 giorni solari (15 giorni in anticipo rispetto i 60 giorni richiesti a capitolato) BECKMAN/fase 1 immunometria: individuata area di swap dove installare nuovo DxI 800 . Dopo la configurazione saranno sostituiti uno per volta gli attuali DxI 800 . Fase 2 chimica clinica disinstallazione /installazione vecchio/nuovo AU5812. La continuità sarà garantita dal vecchio AU5822. La definitiva sistemazione del secondo AU necessita di uno spostamento dei uno dei due DXI nell'area di swap- 3 fase sostituzione preanalitica vecchia con nuova Automate: verrà eseguita durante il week end per non impattare sulla routine. Installazione middleware Atmosphere. Essendo il sistema Beckman già presente le fasi di formazione del personale, di validazione e correlazione metodiche risultano semplificate. Non vengono fornite stime della tempistica. ROCHE/fase 1 verranno smantellati delle postazioni scrivanie per fare gli adeguamenti impiantistici e edili nell'area dove viene installato il primo cobas 8000 . Non viene indicata l'area dove devono essere spostato lo strumento di coagulazione (BCS indicato con numero 6 in piantina) che è attualmente presente nell'area. Fase2: smantellamento di 1 DxI e di di 1 AU5800 e attivazione secondo Cobas 8000 e posizionamento della citofluorimetria (n5 Navius) e strumento di coagulazione (n6). Non viene chiarito dove viene posizionato il Tq prep (n10 preparatore per citofluorimetria) Fase 3: smantellamento del secondo DXi e del secondo AU e posizionamento definitivo degli strumenti di emato-coagulazione (n 6,7,8,9 2x Advia e 2x BCS). Sostituzione

			preanalitica con cobas p612: non viene descritto come viene mantenuta la continuità della fase preanalitica durante questa sostituzione. Il cronoprogramma è stimato in 45 gg – il progetto di transizione risulta carente sotto alcuni aspetti (parti sottolineate) SIEMENS. Il progetto viene dettagliatamente descritto in 9 fasi. Si utilizzano gli spazi della stanza Riposo-Deposito per poter spostare gli strumenti di citofluorimetria- gli strumenti di ematologia (ADVIA) e uno di coagulazione (BCS) verranno ruotati di 180° . Il secondo BCS verrà spostato in un'area individuata sulla piantina. Verranno consegnati e configurati gli strumenti Atellica SDccI e SDcI,e Immulite . Formazione del personale e interfacciamento a LIS. Disinstallazione di due AU 5800 e di due DXi e al loro posto sistemazione definitiva di due ADVIA e due BCS e strumenti di citofluorimetria. Al loro posto verrà provvisoriamente installata, configurata e interfacciata la preanalitica AQUA con relativa formazione degli operatori. In Fase 8 verrà disinstallata la vecchia preanalitica, installate le due nuove centrifughe, e spostata la preanalitica AQUA. Il cronoprogramma è stimato in 60 gg. Il progetto di transizione è ben dettagliato ma risulta più complesso e impattante rispetto agli altri. **ABBOTT** RT pag.20 Cartella 1/Progetto di massima pag 11-16 **BECKMAN** RTpag39 RP pag 21 **ROCHE** RT PAG 23 **SIEMENS** RT pag 28 RP pag 12-17
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 29** **318 metodiche in linea complessivamente** La soluzione offerta Atellica Solution con 3 Analizzatori di chimica Atellica®CH930 dispone nel suo complesso di n. 210 posizioni reagenti in linea reali, 2 Analizzatori di immunometria IM1600 dispone nel suo complesso di n. 84 posizioni reagenti in linea reali, 1 Analizzatore 2000XPi dispone nel suo complesso di n. 24 posizioni reagenti in linea reali immunometrici. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 pag 2

			Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutti e 4 gli operatori economici offrono un sistema di gestione automatizzata dei reflui in grado di produrre un refluo unico, campionabile e certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 ABBOTT/WASTE MANAGER TM BECKMAN/SANIBOX ROCHE/WTE SIEMENS/INNOVA HINDRA **ABBOTT** RT pag.20 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/12. Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1 21.Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; **BECKMAN** RTpag 43 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19 **ROCHE** RT PAG 31 **CARTELLA 9 /**DOC REFLUI/ Sheda Tecnica WTE **SIEMENS** RT pag 29, 101-104 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-3**

			Per equiparare le ditte offerenti si calcola il consumo di acqua espresso in l/h come desunto dalle schede tecniche ABBOTT/alinity c 27 l/ora (x3) - alinity i 8 l/ora-INDIKO 2,5 L/ORA (X2)=**116 l/h** BECKMAN AU5812 62 l/ora +2 l/ora ise +AU5822 124 l/ora =**190 l/h** ROCHE C702+ise 36 l/h (x2)+c502 40l/h (x2)+e801 30 l/h (x2)=**212 l/h** SIEMENS/ CH930 33 l/ora (x3)-IM1600- 6 l/ora (x2) =**111 l/h** **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 458 **CARTELLA 1**/ DT_ IndikoPlus_IT pag 6 **BECKMAN** RTpag 44 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/AU5800 pag 49 **ROCHE** RT PAG 31 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (alimentazione idrica modulic702 pag.10 e801 pag.10, C502 pag 10) **SIEMENS** RT pag 31 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/** 16.Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 / 38 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 31** la soluzione Atellica Solution nella configurazione offerta “SDccI” + 2 SDcI + 1 Immulite 2000 XPi (3 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM 1600 e 1 Immulite 2000 XPi) ha una produttività totale di chimica clinica di **5400 test/ora** per **test fotometrici** incluso ISE (1200 test/ora fotometrici e 600 test/ora ISE ogni CH930) **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 31** la soluzione Atellica Solution nella configurazione offerta “SDccI” + 2 SDcI + 1 Immulite 2000 XPi (3 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM 1600 e 1 Immulite 2000 XPi) ha una produttività totale per immunometria di **1080 test immunometrici/ora** (440 test/ora ogni IM1600 e 200 test/ora Immulite) **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**

			Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutte le strumentazioni offerte segnalano gli errori di risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari: nelle relazioni tecniche engono descritte le possibili cause e le azioni correttive **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 1600,1601 **BECKMAN** RTpag 44 **CARTELLA 5 /**Manuali /AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738) **ROCHE** RT PAG 32 **CARTELLA 5/**MAN STRUM/Manule operatore cobas 8000 **SIEMENS** RT pag.31 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0 (zero) confezioni** **RT pag 32**

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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**0 (zero) metodiche** **RT pag 32** 54 metodiche dichiarate in ottemperanza a quanto espresso nel chiarimento al quesito n. 66 che recita "Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici" e viene prodotta in allegato una tabella indicante la linearità iniziale e quella estesa per le metodiche di chimica offerte ma per l'estensione della linearità analitica è necessario diluire il campione come descritto nei foglietti nelle IFU dei test (es transferrina ifu 11097613) e quindi il requisito non è soddisfatto. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 17_Tabella CH - estensione della linearità. L'estensione è ottenuta con diluizione automatica del campione vedi **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/** IFU reagenti IFU
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 4-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 5-0** **ABBOTT RT pag 26** MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficienti di variazione pari o inferiori all'1%. Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Il modulo ISE è in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. **BECKMAN RT pag 51** Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) La prestazione degli elettrodi è coperta da garanzia per 40.000 campioni o per 6 mesi, **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.124 **ROCHE RT pag 34** Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni per elettrolita (18.000)

			SIEMENS RT pag 32 Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE® Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE® ha una stabilità a bordo di 14 giorni (o per 5000 test) . Al termine di questo periodo il chip A-LYTE® viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 26-32** Viene fornita tabella con i dati di tracciabilità metrologica. In tabella sono elencati i codici dei reagenti **BECKMAN RT pag 51** **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI / Traceability & Uncertainty Immuno - Traceability & Uncertainty Chimica **ROCHE RT pag 34** **CARTELLA 1 OFFERTA/**Relazione tecnica e allegati/C4 RT L1 tracciabilità metrologica/ C4 Procedures of standardization of Chemical Clinical and Immunoassays from Roche Diagnostics **SIEMENS RT pag 32** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 2-0**

			ABBOTT RT pag 32-34 media 39,45 gg La conservazione a bordo dei reagenti di chimica clinica va da un minimo di 7 giorni ad un massimo di 90 giorni (Ammonio dichiarato 1 giorno dalle IFU risulta stabile a bordo 15 gg) Il carosello reagenti è refrigerato e ne contiene 70. INDIKO plus ha il vano refrigerato a bordo e la stabilità dei reagenti offerti è di 30gg. **CARTELLA 4** /2. Relazione Tecnica Alinity ci pag 36/3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 3 **BECKMAN RT pag 51** media 46,93 gg La stabilità dei reattivi a bordo varia da un minimo di 7 giorni fino a un massimo di 90 giorni per la maggior parte delle metodiche offerte . Sono presenti due vani refrigerati (reagenti R1 ed R2)per la conservazione dei reagenti a bordo. Sono disponibili 108 posizioni a bordo per AU5812 (54 R1 + 54 R2) e 216 (108 R1+108 R2) per AU5822 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag5/Relazione AU5812 pag 5 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.119 **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI /tabelle carattertistiche reagenti. **ROCHE RT pag 34** media 43,70 gg . La stabilità dei reagenti va da un minimo di 4 gg arriva sino ad un massimo di 84 giorni. A bordo dello strumento cobas® 8000 c702-c502 i reagenti di chimica clinica sono conservati in scomparto refrigerato a temperatura compresa tra 5°C e 15°C. il rotore del c702 è da 70 cassette più 10 nel reagent manager per un totale di 80. Il c502 ha 60 alloggiamenti per reagenti Il dettaglio completo delle stabilità dei reagenti è riscontrabile sul Modello M5 e sulle IFU dei reagenti. **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**RT c8000 C702-C502 pag.9-11 / **SIEMENS RT pag 32** media 45,54 gg La stabilità dei reagenti va da un minimo di 10gg ad un massimo di 126 gg.I reattivi sono conservati a bordo dell'analizzatore Atellica CH in comparto refrigerato a 4 - 12°C. Il vano reagenti è costituito da due piatti 140 (70 posizioni ciascuno), refrigerati. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 274
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**23 controlli multiparametrici** **RT pag 35-36** **IntelQ Aassayed Multiqual Control 2 livelli** (vari parametri chimica clinica) **Liquicheck Immunoassay Plus Control 2 livelli** (farmaci,) **Lyphocheck Immunoassay Plus Control 3 livelli** (fruttosamina…) **Liquicheck Immunology Control 2 livelli** (alfa1 antitripsina, APO a, B2 microglobulina….) **Liquicheck Urine Toxicology Control S1-2E 2 livelli** (droghe urine)

			IntelQ Ethanol Ammonia 2 livelli **Liquicheck Urine Chemistry control 2 livelli** **Clin chem control 2 livelli (**rame e numero di dibucaina) **Liquicheck spinal fluid control 2livelli (**proteine e glucosio nel liquor) **Liqucheck cardiac marker plus control 2 livelli** (PCR alta sensibilità troponinina, bnp…) **Liquicheck Terpautic Drug Monitoring 2 livelli** (amikacina….) G6PDH, EDPP, BRUPRENORFINA, E ACE sono controlli dedicati
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** **ABBOTT** RT pag 34 **CARTELLA 4** 3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 4 **CARTELLA 5/MANUALI /**Alinity ci series manuale operativo pag 711,,725,733 **BECKMAN RT pag 51** A video tramite un'unica schermata SCHERMATA MONITOR) sono visibili tutti i dati richiesti (calibrazione, bianco reagenti, cinetica di reazione controlli). **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag25/Relazione AU5812 pag 255 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag 368,394,398 **ROCHE RT pag 34** **SIEMENS RT pag 36** **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 368-369

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**29,70 gg media =4,2 settimane** (1010 somma dei gg per ciascuna metodica:34metodiche offerte Atellica IM1600/1300+Immulite 2000) **RT pag 37-38**

			I test di immunometria (33) offerti su Atellica IM1300/1600 hanno una stabilità media di **27,87 gg** (920 gg:33test) Un test Tireoglobulina offerto su Immulite 2000 ha una stabilità a bordo pari a **90 gg** **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3 **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/**Schede tecniche IFU analiti offerti
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**61,82 %** **RT pag 38** 31 reagenti e 24 calibratori su un totale di 31 test obbligatori dedicati all'immunometria . 29 reagenti sono pronti all'uso (Folati e B12 è necessario sciogliere il DTT e 5 calibratori su 24 pronti all'uso : ATG, TPO,OMOCISTEINA,INSULINA,DHEA, (Il livello alto del calibratore della Tropinina è idrofilo). **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**34. Reagenti e calibratori pronti all'uso L4 **CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/**Schede tecniche IFU analiti offerti Come da quesito 159 sono da considerarsi solo i reagenti obbligatori
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**Sono previsti 3 reagenti accessori per Atellica IM e 3 reagenti accessori per Immulite 2000. Totale 6** 1 Atellica IM wash 2 Atellica IM cleaner 3 Atellica IM acid/base (NaOH) 4 soluzione di lavaggio Immulite 5 soluzione di lavaggio ago Immulite 6 substrato Immulite **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/modello M6 pag 10
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0**

	• 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		**ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** ABBOTT **RT pag 35** Il reagente offerto ha la capacità di rilevare la proteina, superiore al 50% della popolazone sana di riferimento rispetto al LoD ma l'informazione non è contenuta nelle IFU bensì riscontrabile nella pubblicazione allegata "*Cardiac Troponin Assays: Guide to Understanding Analytical Characteristics and Their Impact on Clinical Care*" Gli altri tre punti sono conformi **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/22. Studio Cardiac Troponin Assays **BECKMAN RT pag 56** Tutti i requisiti vengono rispettati **CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /**2 Relazione Tecnica/allegati. [Allegato C.3.1 - C11140 K IFU Access hsTnI Troponina I a elevata sensibilità a Pag. 8, Pag. 9, Pag. 11 e Pag. 12] **ROCHE RT pag 36** Sono rispettati 2 requisiti su 4 (CV% non presente e gli intervalli specifici non ci sono bensì è presente il cut off). Inoltre il primo requisito non è presente sulla IFU ma sulla D4 L1 RT troponina 1 CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /1.2 Relazione Tecnica e allegati. **CARTELLA 6 /schede tecniche reagenti** Schede tecniche del reagente offerto, pag.458 **SIEMENS RT pag 39** Siemens rispetta sulle IFU solo il secondo requisito . **CARTELLA 6** /ST REAGENTI /IFU Atellica IM TnIH 10997840_IS Articolo "2018 Chapman - Novel TNIH assay in patients with ACS" all'interno di **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 28_Documentazione Bibliografica pag 37

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**1** **RT pag 42** Viene illustrato il layout tramite piantina vedi relazione preliminare da pag 11. Il progetto prevede molte modifiche rispetto all'assetto attuale: la strumentazione dell'area siero come proposto da Siemens andrà collocata verso la parete con finestre dove attualmente è presente l'area ematologia -coagulazione e zona scrivanie. L'area di emato-coagulazione dovrà essere spostata nella zona dove attualmente è presente l'area siero. La preanalitica sarà collocata nella stessa zona di quella attuale. **Uso della strumentazione** Le linee analitiche Atellica sono modulari (Altellica CH930 E IM1600) ed eseguono entrambe le diagnostiche di chimica clinica e immunometria. I campioni vengono caricati attraverso un unico postazione di carico: il modulo sample handler. Entrambe le linee analitiche hanno anche il modulo di decapper che consente la stappatura in sicurezza di provette STAT. Inoltre, per semplificare le attività di stoccaggio refrigerato, sono previsti rack Atellica comprensivi di coperchio sigillante in quantità sufficiente al mantenimento dei campioni per più giorni, evitando così di riportare i campioni sulla preanalitica per le operazioni ci check-out. La soluzione analitica proposta Atellica®Solution, è costituita da un'interfaccia principale provvista di monitor touch screen che consente il controllo di tutte le funzioni del sistema. Il software sviluppato secondo criteri di semplice utilizzo è caratterizzato dalla presenza di icone facilmente comprensibili e con simbologie che richiamano i contenuti della funzione corrispondente. La proposta prevede la fornitura di un middleware unico, **WebLab.MDW**, **Flusso dei campioni**

			Il flusso dei campioni è ben illustrato. I rack porta campioni utilizzati in fase di prelievo vengono alloggiati direttamente nelle centrifughe Hettich fornite e nella preanalitica AQUA senza necessità di movimentare le provette. La preanalitica AQUA effettua il check-in, sample seen (eventuali non conformità), stappatura, aliquotazione (se richiesta), smistamento su rack dedicati alle strumentazioni Atelllica o a postazioni del laboratorio diverse dall'area siero, ritappatura singola con tappo a pressione delle provette primarie post-analisi e conservazione su rack con mappatura della posizione. **Aspetti progettuali migliorativi** Miglioramento del comfort ambientale e della sicurezza degli operatori tramite la sostituzione dei pannelli del controsoffitto con pannelli fonoassorbenti (esteso anche all'area di emato-coagulazione), adeguamento dell'impianto di raffrescamento e nuovo impianto di sanificazione dell'aria, miglioramento del sistema di illuminazione. Assistenza Remota Sulle Apparecchiature e sul Software Offerto: insieme di servizi informatici avanzati, "SRS Siemens Remote Services", **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**Documentazione Atellica; Documentazione AQUA.
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 45** Metodologia enzimatica esochinasi e G6PDH **CARTELLA 6/Schede tecniche e di sicurezza/**IFU 11097592 CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3) Metodo enzimatico con esochinasi e lettura spettrofotometrica a 340nm.
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	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 45** La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 Centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento ROTIXA 500RS (Hettich), con rotore oscillante a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50. **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**ROTIXA 500

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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT RT** pag 21 (quesito B15) 57-59 viene offerto **il sistema WASTE MANAGER** che gestisce i reflui liquidi degli Alinity ci purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogn (non vengono quindi calcolati) Il sistema è controllabile da remoto h24 e riavviato in caso di necessità in teleassistenza. INDIKO plus scarica in tanica (vedi progetto di massima). Pathfinder 7,5 kg/ anno **Indiko 2,5 lt/h** 27kg/anno x2 =54 Rifiuti solidi Alinity c non ha rifiuti solidi. Alinity i 98kg/anno x3 = 294 kg/anno Preanalitica puntali 0,3 gr Alinity i cellette 0,5 gr Indiko plus cuvette 0,5 gr cad **Totale rifiuti solidi 355,5** I rifiuti solidi sono sottostimati perhè non considerano le confezioni reagenti e tappi provette stappate per preanalitica. **BECKMAN RT pag 72** viene offerto **il sistema SANIBOX** che gestisce i reflui liquidi degli degli AU5800 e deil DxI purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogna. **TOTALI 321, 6 kg/anno** CARTELLA 1/ Relazione tecnica /C rifiuti prodotti/ riifiuti prodotti ASL4: la tabella a pag.5 riporta nel dettaglio tutti i rifiuti comprese confezioni reagenti . Il DxI non ha puntali . non danno quantitativi di preanalitica . **ROCHE RT pag. 38** I reflui liquidi del cobas 8000 vengono convogliati al sistema di purificazione

			WTE che li purifica secondo i parametri del Dlg 152/2003 e possono quindi essere scaricati in fogna Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciali, la quantità annuale stimata è pari a: **1663 kg/anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. e Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **SIEMENS RT pag 45** Il sistema di trattamento dei reflui **HINDRA** collegato alla strumentazione Atellica e Immulite produce un refluo unico 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 preposti.. I rifiuti solidi delle cuvette e dei puntali usati dagli analizzatori Atellica IM1600 ed Immulite 2000 XPi (vengono raccolti mediante scivoli nei relativi contenitori dei rifiuti, all'interno di sacchetti "biohazard" richiudibili, quantificabili in un totale di 2,01 Kg/giorno **733,3 kg/anno** (IM1600 1kg x2 + 0,01 Immulite). Non dice nulla della preanalitica
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 46** 15 test aggiuntivi offerti su 17 richiesti pari al 88,23% (non offertI cromogranina e AMH)

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			<u>ABBOTT</u> RT pag 47 I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Indiko plus Werfen entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive dala chiamata Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Gli interventi di manutenzione su chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata per tutti i giorni, compresi prefestivi **(no festivi).** Presenza della figura del Project Manager Per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Il PM svolgerà il ruolo di coordinamento tra specialisti, tecnici informatici e le funzioni aziendali deputate all'approvvigionamento dei materiali. Semplificazione della richiesta di assistenza strumentale e/o informatica mediante l'assegnazione a ciascun strumento di un numero di 6 cifre e codice QR denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un adesivo applicato allo strumento. Il codice QR consentirà di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire il numero durante le chiamate. Vedi documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **<u>BECKMAN</u> RT pag 77** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Gli specialisti garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite

			preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici . **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita **ROCHE RT pag. 39**I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. -presenza di una figura professionale specifica per l'assistenza prolungata ai clienti: la figura del "Hypercare Specialist" (HS) con competenze tecniche e informatiche. -presenza degli specialisti informatici per la gestione dell'installazione del middleware e dell'interfacciamento alla LIS **Service Intelligent Platform** Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un client semplice installato all'interno dei server Infinity che raccoglie dati vari utili all'assistenza (identificazione cliente: paese, codice cliente, nome Versione della soluzione software di laboratorio e versione del database Inventario hardware: Macchine e server: nome host, IP, numero di serie, versione, SO, RAM Strumenti Roche e non Roche: ID strumento, tipo di connessione (TCP, seriale o file), nome e versione del driver, numero di strumenti di un certo tipo .Applicazioni di licenza: numero di serie della licenza principale, moduli abilitati) **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag 46** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Risorsa on site per 4 ore/5gg alla settimana.

			Intervento nei giorni festivi garantito entro le 4 ore dalla chiamata Assistenza tecnica al middleware h24 -7/7 Tempi di risoluzione/ripristino entro 4 h lavorative. Presenza della figura tecnica Automation Application Specialist in affiancamento al personale di laboratorio Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) per i pezzi di maggior usura Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per rilevare anomalie di collegamento informatico. Vedi documento **Assistenza Tecnica Alisa lotto 4**
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag.48** La hot line è disponibile 7gg/7gg 24h/24h. Abbott ha sviluppato la piattaforma tecnologica Abbottlink che permette di gestire da remoto come se ci si trovasse di fronte allo strumento.Il portale Abbottlink fornisce in tempo reale al personale di laboratorio che vi accede gli operational reports con alcuni dati strumentali (conteggio test effettuati, flussi di lavoro, efficienza del pannello test utilizzato, stato di manutenzione strumentale). il supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink Abbott può monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. Sempre tramite Abbottlink è possibile monitorare gli indicatori di performance strumentale tramite l'applicativo ***OneView che*** permette,in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati.Tramite Abbottlink è possibile scaricare gli aggiornamenti strumentali-Abbott inoltre propone le manutenzioni

			pianificate predittive che costituiscono un approccio innovativo all'uso dei dati macchina per prevedere quando un'area funzionale di uno strumento richiede un intervento. Vengono analizzati i messaggi di errore tramite algoritmi. **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 1 allegati/ 27. Relazione Tecnica Abbottlink **BECKMAN RT pag 77** Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 /7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. IL servizio PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **ROCHE RT pag.40** HOT LINE dal lunedi al sabato 08:30-17:30 La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli, download di aggiornamento

			software,download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettronico , sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performance e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche garantendo un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità del software. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 7-8/ Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4/Piano di assistenza tecnica pag. 3 per hot line **CARTELLA 8/DOC SIST INF/**Middleware /Relazione tecnica cobas infinity 302_ _2020 pag. 15-16 **<u>SIEMENS</u> RT pag. 47** Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h 24, 7 giorni su 7 **L'Atellica Connectivity Manager** (ACM) è il dispositivo che consente agli strumenti Siemens (Automazione Aptio e Atellica® Solution), installati all'interno del Laboratorio, di usufruire delle funzionalità dei Siemens Remote Services che utilizza per il collegamento una VPN (Virtual Private Network) l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di

			calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. Immulite assistenza telefonica e su chiamata, non da remoto(solo 1 test) Vedi documento **Assistenza Tecnica lotto 4** pag 7,12-13 **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Documentazione immulite 2000 xpi-relazione tecnica pagina 30
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** **ABBOTT RT pag.53** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi h 24 no festivi e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. IL per INdiko plus garantisce intervento ntro le 8 ore dalla chiamata compresi pre festivi (no festiivi) documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **BECKMAN RT pag 77** garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **ROCHE RT pag.40** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag. 48** Poiché Siemens garantisce una Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 53** Il middleware offerto AliniqAMS risulta molto versatile nella gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, rerun, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione , gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); gestione dei campioni, dei controlli di qualità, gestione e monitoraggio della strumentazione, gestione della tracciabilità del campione, gestione centralizzata delle informazioni in un unico database archiviazione illimitata dei dati. Risulta inoltre un sistema aperto quindi collegabile a strumentazioni di qualsiasi produttore e a LIS diversificate, **CARTELLA 8**/Documentazione sistema informatico/Allegati . Relazione Tecnica AlinIQAMS **BECKMAN** RT pag79 Il middleware Atmosphere gestisce la programmazione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi. Le regole di reflex test possono essere impostate in base a vari parametri. la tempestività del dato

			è immediatia . **CARTELLA 8 Sistema informatico/**Scheda tecnica ATMOSphere - Funzionalità principali – Reflex Test pag.12 **<u>ROCHE</u> RT pag 41** Tramite il motore delle regole di cobas infinity vengono gestiti i rerun, i reflex test, le ripetizioni, l'aggiunta di un test. Cobas Infinity gestisce i flussi di lavoro (distribuzione dei campioni in base allo stato degli analizzatori, invio dei campioni su strumento alternativo in caso di fermo macchina). La configurazione dinamica dei flussi permette di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configurazione. E', altresì, possibile programmare il flusso di un campione in base alla sua priorità. **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 10-13 **<u>SIEMENS</u> RT pag 48** WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune funzionalità: • Rerun Rerun con diluizioni Richiesta esami di approfondimento Reflex Test Aggiunta esami (add-on) Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS Routing dinamico Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Le regole sono applicate in tempo reale in modo che l'operatore abbia la immediata percezione di eventuali anomalie. I valori saranno inoltre adeguatamente segnalati con codici colore . **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 54** **CARTELLA 1/Relazione tecnica Lotto 1 allegati/**29.AlinIQ AMS_Drivers.pdf **BECKMAN** RT pag. 80 **CARTELLA 8 Sistema informatico/** (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti) **ROCHE RT pag 42** **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas **SIEMENS RT pag 49** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/ Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico Pag. 15
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 49-51** Tesi.WareHouse è il modulo integrato con WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock. Tesi.WareHouse si integra, , verso qualsiasi sistema compreso il sistema di ordine aziendale. Infatti, sono già presenti tutti i protocolli standard (HL7, ASTM, etc) oltre allo scambio dati su tabelle e file testo o csv. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica** /Allegato 03_Manuale Utente Tesi.WareHouse Pag. 7-27; Pag. 30-39
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva	**PRESENTE** **RT PAG. 51**

	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.	dei parametri)	Come evidenziato nella relazione (progetto infrastruttura Regione Liguria lotto 4) qualsiasi componente (**server di produzione e storage di produzione**) è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto **permette un ripristino immediato (RPO/RTO =0).** Inoltre, per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale quale "disaster recovery". Questo permetterà di ripartire anche nel caso l'intera infrastruttura locale risulti indisponibile grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente. **CARTELLA 11/**Documentazione Sistema Informatico Lotto 4 Pag 3-13
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2--0** **ABBOTT RT pag 56** a) un numero di profili utenti, o tipologie utenti, illimitato. b) AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. Assenza di utenze generiche, scadenza dl login se l'utente non si collega per 180 gg., non è possibile riutilizzare password già usate c) AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) Sono presenti 3 video tutorial Cartella criterio G5

			<u>BECKMAN</u> RT pag 82 a) Numero illimitato di profili utenti 65 permessi applicativi differenti b) evita profili generici possibilità di rilevatori di prossimità o di lettori di badge per login/logout veloce protocollo LDAP per tenere sempre allineati in tempo reale tutti i profili utenti- c) psudonimizzazione: caratteri alfa numerici casuali al posto dell'anagrafica del paziente. Le funzionalità e le caratteristiche del software oltre che descritte nella relazione tecnica e presenti nel manuale sono visibili tramite tre VIDEO tutorial come richiesto. **[Cartella 1/**Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3] [Allegato F.1.a-Profili Utente] Allegato F.1.b-Processi di Login e Logout] [Allegato F.1.c-Proteggere i dati del paziente] **<u>ROCHE</u> RT pag 43** a) Profili utenti E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. Due profili: amministratore e custom, quest'ultimo con varie possibilità di livello di autorizzazione. b) Non sono descritti o presentati processi di efficientamento delle procedure di login logout che si attuano con i sistemi tradizionali. Non è neppure presente lo scollegamento automatico dopo un certo periodo di tempo. c) in termini di sicurezza, cobas ® infinity è conforme alle prescrizioni in materia di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 21-22 e Video Infinity punto G5.mp4 **<u>SIEMENS</u> RT pag 53** Punto a)Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le

			modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Lo scollegamento -logout per inattività è presente Punto c) WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 /Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 /Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT 59** AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database

			e possono essere esportati in caso di bisogno a garanzia di trasparenza Nel documento allegato in **CARTELLA 8**/ *Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A* pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. **BECKMAN** RT pag 86 ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione **CARTELLA 1/ALLEGATI /(**User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) **ROCHE RT Pag 46** Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software **Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica** cobas infinity302cobas pag. 21 **SIEMENS RT pag 55** Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi

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.	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT 55-56** WEBLAB.MDW è un dispositivo medico CE-IVD numero di repertorio 1894458/R e conforme ai requisiti essenziali, Allegato I, ed alle disposizioni della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 008 TE archiviato presso la sede dell'Azienda. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica** /Allegato 02_Dichiarazione di conformità WebLab.MDW

	Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute: • Se certificato; • Non certificato.		
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 5-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-6** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT** RT pag.60 AlinIQAMS risponde alle caratteristiche di visual management.Come descritto nella relazione tecnica e visionabile nei video allegati il middleware è molto versatile consentendo di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. La grafica risulta molto immediata grazie alla presenza di grafici a torta e delle fotografie dei singoli strumenti. La Schermata principale per strumento o gruppo di strumenti con vari contatori personalizzabili, Labviewer con visualizzazione di diversi settori o diversi laboratori afferenti ad un'unica organizzazione con relativi codici colore per visualizzarne lo stato (verde, rosso e giallo). All'interno sono visualizzabili i singoli strumenti (statistiche, test, non conformità) ed è possibile attivare il controllo da remoto dei singoli strumenti. E' possibile attivare una visione tabellare e monitorare lo stato di AMS verso la LIS. TAT Viewer monitoraggio del TAT con i livelli di allerta tramite codica colore Automation Monitor overview di tutti gli strumenti con i test abilitati e disabilitati. Media mobile monitoraggio della media mobile con visualizzazione dei grafici e con allerte automatiche inviabili a indirizzi e-mail impostati quando

			la media supera la deviazione standard impostata. Sono presenti video tutorial nella **Cartella 8 SISTEMA INFORMATICO /**VIDEO/ criterio G8 **<u>BECKMAN</u> RT pag 88** L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard)-Sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento, Non conformità o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i suoi indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Cliccando sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori della strumentazione sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi

			da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine, è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere.Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. **CARTELLA1/** Allegato F.4.1-Dashboard video , Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3, [Allegato F.4-ANSI_AAMI_HE75_1311_HFE Design of Medical Device] **ROCHE RT** pag 46 Il software proposto lavora a schermate e non consente una panoramica di monitoraggio generale su di un'unica schermata. La grafica non è propriamente quella dei cruscotti o dashboard. L'interfaccia utente di Cobas® infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente Tali schermate sono, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una schermata per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla sua specializzazione.

			Ogni area di lavoro si compone di una schermata di monitoraggio in cui gli utenti possono visualizzare la vista completa dei test per paziente, le posizioni dei campioni e i test ordinati ed una schermata di validazione con la quale, utilizzando il motore di validazione cobas infinity e il motore delle regole, i clienti possono validare test, ripetere, test aggiuntivi, ecc.. Non sono presenti video tutorial **Cartella 8 /MIDDLEWARE** /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 23-27 **SIEMENS RT** pag 56 La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. Presenza di contatori di tipo numerico e non graficati. È strutturata nel seguente modo Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS; • In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono in corso sugli strumenti; • Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare; • Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS. Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna, nell'esempio si riporta il cruscotto settando i relativi filtri per laboratorio, posto di lavoro, strumento, priorità e tipo paziente Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit **CARTELLA 10 /**Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24/ Allegato

			04_VideoTutorial_Dashboard di controllo
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** Il Middleware offerto permette il collegamento "query host" di tutta la strumentazione proposta che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio con comunicazione bi-direzionale con il Sistema informatico dei Laboratori. **CARTELLA 11/** Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 16-17 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/** Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 122-124

Genova, 10 maggio 2023

Firma Laura Delfino

Allegato numero 35

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

1. AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dott. Leonello Innocenti

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: SIEMENS

SISTEMI OFFERTI:

- Unità Preanalitica stand-alone: Come soluzione preanalitica in grado di effettuare le operazioni di check-in, stappatura, aliquotazione e sorting su tutti i campioni afferenti al laboratorio viene proposto il sistema AQUA 8000

Centrifughe refrigerate

La soluzione proposta per la centrifugazione dei campioni prevede:

-Due centrifughe refrigerate Hettich Rotanta 500RS da pavimento con rotore oscillante

a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50 posti

o 100 Rack porta provette Sarsted compatibili con Centrifuga ROTIXA 500RS

Sistemi Analitici:

- 2 sistemi per il carico dei campioni AtellicaSample Handler;
- 2 sistemi di stappatura dei campioni;
- 3 analizzatori per i test di Chimica-Clinica AtellicaCH930
- 2 analizzatori per i test di Immunometria AtellicaIM1600

- 22 rack Atellica supplementari da 55 posizioni (per archiviazione campioni)

integrati in due linee analitiche Atellica-Solution a garanzia del back-up in linea di tutti gli analiti richiesti.

- Immulite 2000X (è prevista l'uscita su Atellica IM del test "Tireoglobulina", pertanto la presenza del sistema Immulite, non sarà più necessaria)

Middleware e relativo collegamento al LIS

Come indicato nella tabella riepilogativa verranno offerte inoltre tutte le tecnologie necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature come UPS, Deionizzatori, Compressori e integrative come dispositivo per il trattamento dei reflui, risorsa on-site, dispositivo sanificazione aria, postazioni PC, rack porta campioni, descritte e dettagliate nella relazione tecnica

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (non offerti AMH, Cromogranina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 25-27; 29 Relazione Tecnica Pagg. 80-83
2	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.	PRESENTE	Relazione Tecnica Pagg. 66; 80-83
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	Relazione Tecnica Pagg. 67-68 Relazione Preliminare Pagg. 34-36 Documentazione Sistema Informatico Lotto 4
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il

			laboratorio del lotto in questione è singolo
7	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;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 10-11
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 3,29
9	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;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 25-28
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 30-33 12.6/14.1 minuti , 17/19 minuti al 95 ° percentile
11	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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg.4, 34-36. Documetazione Sistema Informatico Lotto 4
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 28
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 28
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 24
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)**

			Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 5-6 Modello M5
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	Modello M5
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	PRESENTE	Modello M5
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Assistenza Tecnica Lotto 4, offerta aggiuntiva risorsa on site 4 ore/ 5 gg. alla settimana
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	Documentazione sistema informatico Lotto 4 Pagg. 14-17 Ogni strumento viene interfacciato in base alle possibilità offerte dal costruttore, privilegiando la modalità "query host" che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio. Nel caso lo strumento non sia dotato di porta Ethernet saranno forniti dei dispositivi tipo MOXA. In ogni caso per gli strumenti dove non fosse possibile la modalità query host si ha sempre la possibilità di invio e ricezione dei

			campioni tramite modalità batch
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 18 Relazione Tecnica Pagg. 88-89 Valore di riduzione in dB: - 5,6. Chiarimento del 20/02/2023 n. 165.518.897 identificativo Sintel
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 18-19 Relazione Tecnica Pagg. 84-86
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 20 Relazione Tecnica Pagg. 101-104 Documentazione Reflui Lotto 4 sistema di trattamento “Hindra” (Innova)
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 19 Relazione Tecnica Pagg. 84 Per l’area di validazione richiesta, se ne prevede il mantenimento nell’attuale collocazione. Verrà opportunamente attrezzata con gli arredi necessari, beneficerà degli interventi sopra descritti di insonorizzazione e illuminazione, oltre che di regolazione del microclima interno
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 24 Si dichiara la disponibilità a fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale l’iscrizione a programma VEQ che sarà indicato dal committente per gli analiti offerti, così come richiesto nel Capitolato tecnico prestazionale

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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 24 si dichiara la disponibilità a sostenere la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse eseguendo almeno 20 test per ogni analita dimostrando così la correlazione con il dato precedente

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	la soluzione middleware proposta da Siemens Healthcare per il Lotto 4 costituita dalla fornitura di WebLab.MDW prevede l'installazione del software in una infrastruttura basata su una soluzione iperconvergente Vsan VMware su server HPE (Hewlett Packard Enterprise). Questa infrastruttura iperconvergente (HCI), gestisce i layer di storage, elaborazione e networking in un unico sistema. Come evidenziato nella relazione (Progetto Infrastruttura Regione Liguria lotto 4) qualsiasi componente è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato (RPO/RTO =0). Per assicurare un ulteriore livello di affidabilità a garanzia delle continuità operativa viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale con la funzione di "disaster recovery". Questo permetterà il ripristino del sistema anche nel caso in cui l'intera infrastruttura locale risulti indisponibile,

			garantendo inoltre il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in, grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente. Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica h 24/7 su 7 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 6-13, RT pag 4
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	PRESENTE	la proposta prevede due livelli di monitoraggio. 1. A livello di cruscotto del software WebLab.MDW che monitora in tempo reale tutte le comunicazioni sia con il LIS che con le strumentazioni gestite, segnalando mediante un codice colore (rosso, giallo e verde) lo stato del funzionamento. 2. Mediante il sistema SYSWATCH che monitora in tempo reale tutti i parametri (CPU, RAM, occupazione disco, log file, etc) delle periferiche gestite tra cui anche la connessione con il LIS (socket TCP, ping, etc). Nel caso ci sia un'anomalia il software prima prova a ristabilire il guasto mediante delle azioni (riavvio servizi, etc) e in caso non ci riesca invia mail/SMS ai contatti preconfigurati. Documentazione sistema informatico Lotto4 Pag. 24 e Pag. 51-53, RT pag 4
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	PRESENTE	per garantire il back-up dei dati, come indicato nella relazione di dettaglio (Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 6-13), i dati sono: - Replicati in tempo reale sui dischi di entrambi i nodi - Replicati in modalità temporizzata

			configurabile sui server di “disaster recovery” presso Liguria Digitale - Salvati localmente con cadenza giornaliera su unità NAS appositamente fornita. RT pag 4
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	PRESENTE	**Tracciabilità delle Provette** Il modulo di gestione strumentale garantisce la completa rintracciabilità dei campioni all’interno del laboratorio attraverso le funzioni di tracking e la rappresentazione grafica della posizione in cui si trova il campione rispetto a dei “checkpoint” configurabili. Per ogni campione viene mostrato il percorso che dovrà percorrere, la sua posizione attuale, le posizioni precedenti e quelle future. **Mappatura dei campioni archiviati** Permette la mappatura su rack dedicati Atellica con codice univoco (offerti in numero congruo allo stoccaggio dei campioni processati), così da garantire la massima tracciabilità Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag.28-31, 37-43, RT pag 5
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	PRESENTE	il software WEBLAB.MDW grazie all’adozione di un cruscotto di monitoraggio permette il controllo di tutta la strumentazione ad esso collegata inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi. Il cruscotto grazie all’adozione di codici colore rende immediatamente visibile lo stato di funzionamento per la strumentazione ed il collegamento al LIS. Inoltre, il software di monitoraggio proattivo SYSWATCH garantisce:

			a) Un sistema di invio mail ai nostri ed eventualmente vostri referenti con gli allarmi su eventuali blocchi b) Il riavvio di tutti i servizi riavviabili automaticamente Un cruscotto con segnalazione, per ciascun collegamento, delle motivazioni relative all'eventuale anomalia per una più veloce e precisa diagnosi Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24 e Pag. 51-53, RT pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	PRESENTE	insieme di regole completamente configurabili che possono essere modificate e implementate attraverso un'intuitiva e facile maschera di parametrizzazione direttamente dall'applicativo in una qualsiasi postazione per gli utenti aventi diritto ("Power User"). Le regole consentono di correlare con operatori di tipo logico, matematico e relazionale gli esiti degli esami fra loro, con i risultati precedenti, con i valori normali, con altri dati relativi all'evento e al paziente Il popolamento viene effettuato con un set iniziale di regole che costituiscono una base di conoscenza allineata alle "best practice" del settore. Le regole e il delta check vengono eseguiti in tempo reale sui risultati disponibili e consentono di: - Attivare degli allarmi sui valori di accettabilità e/o delta check che saranno processati in fase di validazione manuale; - Inserire automaticamente delle note codificate sui referti;

			- Programmare nuovi esami (reflex test per esami di approfondimento); - Inserire commenti o indicazioni cliniche; - Ripetere gli esami (rerun e rerun con diluizioni); - Validare automaticamente tutti gli esami che rispettano le regole impostate. La verifica di congruità del delta check può essere eseguita confrontando sia risultati dello stesso paziente eseguiti nella stessa giornata che in giorni precedenti; il delta-check può essere calcolato su valore assoluto o in percentuale al valore precedente. Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24-31, RT pag 5-6
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	PRESENTE	La proposta per il presidio di Lavagna prevede la fornitura di un software di magazzino denominato “Tesi.WareHouse”. Si tratta di un modulo integrato con il middleware WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un’efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock Tesi.WareHouse, è stato realizzato in collaborazione con BOMI 2000, azienda leader nel campo della logistica per i settori diagnostico e medicale e per questo motivo presenta delle features assolutamente uniche quali: • Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti. • Le logiche di riconoscimento dei barcode

			primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende. Ciò consente evidentemente di essere aperto anche alla gestione di altre forniture, minimizzando così le operazioni manuali ed effettuando il carico e lo scarico con grandissima affidabilità e rapidità in quanto, con la pura lettura del codice a barre o del tag RFID, presente sulla confezione, vengono automaticamente registrati il prodotto, il numero di lotto e la relativa scadenza "Tesi.WareHouse Manuale Utente" e Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 49-50, RT pag 6-7
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	PRESENTE	la fornitura prevede per il laboratorio di Lavagna n.ro **4 postazioni informatiche** Relazione Tecnica Pag.7, 58, Modello M5 pag 1
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	PRESENTE	Siemens Healthcare si impegna a fornire gli aggiornamenti del middleware WebLab.MDW offerto per tutta la durata della fornitura, garantendo una valutazione in ambiente di test delle migliorie introdotte e concordando con il personale del laboratorio le attività necessarie per l'eventuale aggiornamento, RT pag 8
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: 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	PRESENTE	**Punto a)** Gestione Utenti Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del

	livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo		sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". **Punto b)** Personalizzazione degli accessi – Profili utente Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. **Punto c)** Tracciabilità di tutte le attività (AUDIT TRAILS) Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Per maggiori informazioni sulla funzionalità "Audit Trail" fare riferimento al "01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2" Pag.6-8, 34-46 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 41-44, RT pag 8-9

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	PRESENTE	la soluzione offerta per il presidio di Lavagna, prevede la fornitura di un sistema di preanalitica denominato AQUA 8000 per la gestione delle funzioni richieste di check-in/sample seen automatiche per tutte le provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, sangue intero, urine etc). AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 10
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	PRESENTE	l'identificazione del tipo di provetta primaria su AQUA 8000 avviene tramite il lettore barcode e il sistema di visione, e la relativa tracciatura è garantita dal software di gestione del dispositivo. Riferimenti: "AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 26-28, RT pag 10
3 a	Capacità di carico uguale o superiore a 240 tubi primari	PRESENTE	la capacità di caricamento di AQUA 8000 in area di ingresso è di **240 tubi primari**, (come rettifica del 17 luglio 2020). Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 10
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	PRESENTE	AQUA 8000 è dotato di modulo di stappatura in grado di stappare le provette in modalità selettiva in base alla programmazione ricevuta. Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag.1, RT pag 10
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	PRESENTE	AQUA 8000 permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm) Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 10
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità come errore di percorso, campione non identificabile, incongruenza del materiale biologico

			con gli esami programmati. Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 26-28, RT pag 10
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di smistare le provette su diverse tipologie di rack strumentali. Allegato 14_Rack validati all'utilizzo in AQUA System. RT pag 10
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di aliquotare fino a **400 provette/ora** secondo regole specifiche preimpostate. Il sistema AQUA è in grado di generare da 1 a 9 aliquote per provetta primaria "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1 , RT pag 11
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di etichettare le provette secondarie. Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 19-20, RT pag 11
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	PRESENTE	AQUA 8000 può essere configurato per suddividere le provette in **32 destinazioni produttive differenti**. Per la configurazione standard, che consiste in tre cassetti dinamici con capacità totale di 576 provette, i rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 96 gruppi di destinazioni produttive (32 per singolo cassetto). Il numero e il tipo di destinazioni produttive dipendono dal tipo e dalla forma dei rack di destinazione AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55, RT pag 11
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	PRESENTE	verranno fornite **2 postazioni** per il check-in manuale. Relazione Tecnica Pag. 58,11, Modello M5 pag 1
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	PRESENTE	è prevista la fornitura di **4 postazioni** di cui una destinata all'area siero per il middleware WEBLAB.MDW in grado di garantire quanto richiesto. La postazione principale di

			controllo sarà collocata all'interno dell'area di validazione. Modello M5 pag 1 , RT pag 11
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.	PRESENTE	è prevista la fornitura di **2 Centrifughe** refrigerate da pavimento Hettich mod. Rotixa 500RS**, ogni centrifuga è in grado di ospitare 100 provette** (2 rack da 50 posizioni), inoltre le due centrifughe da pavimento offerte hanno il supporto su ruote, per garantirne in caso di necessità lo spostamento . Modello M5 pag 1 Manuale Uso ROTIXA 500R-500RS_2018_IT , RT pag 11,
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di distribuire e ordinare le provette primarie e le aliquote Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11, RT pag 12
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	PRESENTE	il sistema analitico proposto per il presidio di Lavagna è costituito da due linee analitiche Atellica Solution e da un Immulite 2000 XPi fornito per l'esecuzione del test di routine Tireoglobulina, non ancora disponibile sulla piattaforma Atellica al momento in cui viene redatto il presente documento. Entrambe le tipologie di analizzatori permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, con l'utilizzo sia di provette primarie che secondarie nella fase analitica Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2 e Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 12
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,	PRESENTE	la soluzione proposta per il presidio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atelica Solution in due configurazioni differenti una "SDccI" e una "SDcI" (3 Analizzatori di chimica clinica Atellica CH930 e 2 Analizzatori di immunometria Atellica IM1600 totali), a garanzia di completo backup per tutti i test previsti in urgenza. Relazione Tecnica Pag.12, 80-83

3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	PRESENTE	la tracciabilità delle provette primarie all’interno dell’intero ciclo di lavorazione dal check-in alla mappatura finale è garantita dal Middleware offerto WebLab.MDW Relazione Tecnica Pag.12, 67-69 e Relazione Preliminare Pag. 27-28
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	PRESENTE	tutti gli strumenti offerti (Atellica Solution e Immulite 2000 XPi) dispongono di una zona a temperatura controllata per i reattivi: gli analizzatori Atellica CH930 prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica; gli analizzatori Atellica IM1600 e l’analizzatore Immulite 2000 XPi prevedono zone a temperatura controllata a 4-8° C per i reagenti di Immunometria Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 e Immulite 2000 XPi_ST, rev 4 final Pag. 3 RT pag 12-13
5b	Reagenti pronti all’uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE Solo reagenti obbligatori Quesito post indizione n.159	92 reagenti pronti all’uso su 95 (colinesterasi , vit B12, folati non pronti) **96.84 %** Provvisti di barcode
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	PRESENTE	i sistemi Atellica Solution e Immulite 2000 XPi, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisiscono, all’atto del caricamento, tutte le informazioni relative al lotto e alla loro scadenza. Una volta a bordo per ogni lotto reagente è garantita una completa tracciabilità sia della scadenza del lotto che dei singoli pack che dello stato delle calibrazioni. Per calibratori e CQ viene tracciata la stabilità on board. Inoltre, le informazioni del lotto del reagente e del lotto del calibratore utilizzato sono tracciate all’interno del

			record dei pazienti; il software tiene anche traccia di ogni esecuzione del controllo (lotto, tempi, posizionamento). Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, RT pag 13
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	PRESENTE	Atellica CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagente e senza alcun impatto sulla produttività del sistema. Inoltre, AtellicaCH 930 utilizza la tecnologia dei micro-volumi che permette di ridurre drasticamente la quantità di siero necessaria per le analisi e riduce contemporaneamente anche l'impatto degli agenti interferenti Emolisi, Ittero, Lipemia (EIL). Allegato 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6, RT pag 13
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	PRESENTE	la soluzione AtellicaSolution nella configurazione offerta che prevede 2 linee analitiche nelle configurazioni "SDccI" e "SDcI" (3 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM1600 totali) dispone di una produttività totale compreso backup pari a **5400 test/ora per test fotometrici incluso ISE(**1800x3**)** e 880 test/ora(440 test x2) per i test immunometrici a cui si aggiungono i 200 test immunometrici/ora dell'analizzatore Immulite 2000 XPi per un totale di **1080 test immunometrici/ora**. Relazione Tecnica Pag. 66; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 13
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	PRESENTE	la soluzione proposta da Siemens Healthcare, che prevede la fornitura delle linee analitiche Atellica Solution e dell'analizzatore Immulite 2000

			XPi tramite i rispettivi software gestionali è possibile impostare criteri, programmabili dall'operatore, per le ripetizioni automatiche e per i reflex test. Il middleware WebLab.MDW, consente di impostare determinate regole la cui attuazione automatica permette di inviare agli analizzatori collegati richieste di rerun e ridiluizioni così come di reflex tests e add-on. Relazione Preliminare Pag. 28; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 14
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	PRESENTE	Atellica Solution nelle configurazioni proposte, grazie a rack di carico dedicati da posizionare sul Sample Handler e alla caratteristica di bidirezionalità del sistema di trasporto provette Atellica Magline , esegue un vero e proprio sorpasso delle code di tutti i campioni di routine, e consente l'anticipazione ed esecuzione immediata dei campioni STAT. Relazione Preliminare Pag. 10-11; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 14
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	PRESENTE	il sistema Atellica Solution dispone di un software integrato per la gestione del CQI, in cui è presente il pacchetto avanzato con rappresentazione grafica del CQ in tempo reale, incluso Media mobile paziente, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RiliBÄK, disponibili a scelta dell'operatore. Il software rende fruibili, in tempo reale, tutte le informazioni legate ai risultati con segnalazione di allarme in caso di valori errati e con la possibilità di recupero dei dati storicizzati ed esportazione su sistemi terzi tramite Middleware WebLab.MDW Anche l'analizzatore Immulite 2000 XPi è provvisto di una sezione del software dedicata al CQI con la

			possibilità di memorizzare, elaborare ed esportare i dati eventualmente utilizzabili per altri scopi. Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, RT pag 14
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	PRESENTE	Atellica Solution, nasce come progetto intelligente, ideato per usufruire dei più avanzati servizi digitali di Siemens oggi disponibili. Guardian Program, per Atellica Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente. La logica predittiva è basata sul monitoraggio in tempo reale degli eventi, dei parametri operativi e dei cicli di funzionamento, allo scopo di generare in automatico chiamate all'assistenza tecnica di carattere proattivo. Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo). Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution.

			Anche l'analizzatore Immulite 2000 XPi proposto, all'avvio attiva automaticamente un sistema di autodiagnosi per l'individuazione di eventuali problemi che verranno evidenziati a video e tramite stampa all'operatore. Al tempo stesso con l'attivazione di un Servizio Proattivo vengono comunicati i valori critici operativi e di prestazione del sistema attraverso una connessione Internet protetta, permettendo all'assistenza Siemens di monitorare, prevedere e prevenire molte delle criticità prima che il problema si manifesti. Allegato 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020: Pag. 4 Assistenza Tecnica Alisa Lotto 4: Pag. 12-15; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 14-15
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	PRESENTE	la soluzione di Siemens Healthcare proposta per il presidio di Lavagna prevede lo scarico dei reflui in taniche o collegabile direttamente alla rete aziendale e la raccolta per i residui solidi di lavorazione in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili. Inoltre, è prevista la fornitura di un sistema di raccolta e depurazione dei reflui prodotti "HINDRA" della ditta Innova, (collegabile alla rete aziendale) così da minimizzare i costi di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; Relazione Tecnica Pag.15, 101-104, documentazione smaltimento reflui (HINDRA)
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	PRESENTE	il sistema proposto prevede la fornitura di due deionizzatori Milli-Q CLX 7080 (Millipore) a garanzia di backup in caso di guasto. Relazione Tecnica Pag.15, 58, documentazione deionizzatore Millipore , Modello M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del	PRESENTE	la soluzione proposta prevede la presenza di 25 canali

	Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema		aperti per ogni AtellicaSolution per metodiche a scelta del Laboratorio per un totale di **50 canali sull'intero sistema**. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 879-880, RT pag. 15
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	PRESENTE	il sistema proposto da Siemens Healthcare costituito dalle linee analitiche Atellica Solution e dall' Immulite 2000 XPi è composto di analizzatori in grado di gestire indifferentemente campioni di routine o urgenza. Relazione Preliminare Pag. 10-11; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 15
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	PRESENTE	sia le linee analitiche Atellica Solution che l'analizzatore Immulite 2000XPi prevedono l'autodiluizione dei campioni ove necessario. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 862 ; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, RT pag 16
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	PRESENTE	il Sistema analitico proposto costituito dalle linee analitiche Atellica Solution "SDccl" e "SDcl" e dall'Immulite 2000Xpi, è stato dimensionato in maniera tale da garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi. Relazione Tecnica Pag.16, 80-83
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	PRESENTE	è possibile eseguire gli esami urgenti ed emergenti caricando i campioni attraverso linee dedicate sul modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack da 15 posizioni. Inoltre, un dispositivo di emergenza utilizzabile all'occorrenza consente l'esecuzione del campione urgente ed emergente sul singolo analizzatore. Pur non essendo previsto l'uso dell'Immulite 2000XPi per test d'urgenza, tuttavia il sistema consente il caricamento fronte macchina dei campioni

			urgenti ed emergenti. Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 16
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	PRESENTE	gli analizzatori delle linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite 2000XPi dispongono di sensori di livello e coagulo per campioni. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 419-422 Pag. 962; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 16
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	PRESENTE	gli analizzatori delle linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite 2000Xpi dispongono di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi grazie alla dotazione di lettori barcode dedicati RT pag 16, Specifiche tecniche Atellica solution Rev 3 CH930, Specifiche tecniche Atellica solution Rev 3 IM1600 REv 4, Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	PRESENTE	ogni analizzatore delle linee analitiche Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatica dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto. Anche l'Immulite 2000XPi è provvisto di un sensore per l'indicazione del livello dei reagenti e di segnalazione della stabilità e scadenza RT pag 16- 17, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	PRESENTE	ogni linea analitica Atellica Solution e l'Immulite 2000XPi dispongono di accesso random e caricamento in continuo dei campioni Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 422-455; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 17

24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	PRESENTE	il compressore necessario al modulo di stappatura automatico di ogni linea analitica Atellica Solution verrà posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro Progetto di Massima Capitolo 5.6 Pag. 20 ARIA COMPRESSA, RT pag 17
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	PRESENTE	il dosaggio della creatinina è con metodo enzimatico IFU prodotto, RT pag 17
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	PRESENTE	il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico IFU prodotto, RT pag 17

ESITO:	**AMMESSA**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **240 campioni**	La preanalitica AQUA 8000 proposta come soluzione stand-alone per il presidio di Lavagna dispone di una capacità di carico di **240 campioni** all'avvio e di una produttività di 1000 tubi/ora "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 18

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	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90 configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a **160 codici differenti.** Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 **32 partizioni**	Configurazione standard che consiste in 3 cassetti dinamici, con a bordo di ognuno 3 NGNY-Rack da 60 Posizioni e 1 NGNY-rack da 12 Posizioni con capacità totale di (192x3) 576 provette. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a **32 gruppi/partizioni di destinazioni** separate per ciascun cassetto (12 in più rispetto ai 20 richiesti nei requisiti minimi). AQUA System - IT - Manuale Utente_V2Pag. 55 Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11, RT pag 19
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4	**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione

		Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 4/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via

			di modifica della configurazione delle aree di lavoro che non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie;

			➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità

			dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC - produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e provetta/e figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni

			vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali. Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è

			identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900 Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit

			(da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13 **SIEMENS**: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l'etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del

			picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri. Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente,

		Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal

			LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13 **ABBOTT** : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce

			un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in

			un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: ➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso

			le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemen2/0 Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta — Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il

			riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e

			dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di

			rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21 **ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare:

			- volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 PRESENTE	Il sistema AQUA 8000 è dotato di grandi pareti in policarbonato trasparente utili all'ispezione visiva del modulo a 360°.L'accesso ai diversi componenti del sistema è consentito solo a dispositivo fermo e non in funzione per motivi di sicurezza degli operatori. Questo avviene tramite controllo del software AQUALink che permette di accedere ai vari moduli del dispositivo ponendolo in pausa quando necessario, come per il caricamento dei puntali monouso e relativo scarico, del ripristino del rotolo etichette delle provette secondarie, dello scarico dei tappi. Il caricamento delle provette secondarie e dei tappi necessari per la

			fase di ritappatura avviene in continuo. Il monitor touch-screen di cui è provvisto il dispositivo consente il controllo dell'intero sistema, tramite l'interfaccia utente semplice ed intuitiva, compresa l'apertura dei vassoi porta-rack per il carico/scarico dei campioni tramite i pulsanti rappresentati per ogni cassetto riprodotto Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 17, RT pag 21
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **400 provett/ora**	Il Sistema AQUA 8000 consente di aliquotare fino a **400 provette/ora** secondo regole preimpostate "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 22
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice

			cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMENS**: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW.

			La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE**: Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori		**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	(dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e

			12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si

			possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT**: PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)		**ABBOTT** :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette

		Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 **SIEMENS** : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 **ROCHE**: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16 **BECKMAN**: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens2/0 Siemens no movimentazione a rack	**SIEMEN**S: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5

			ABBOTT: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN**: Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione

			sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/4 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens0/2 Siemens rilascia subito la provetta Beckman fa aliquote su DXI Roche e Abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48 pag.370) La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione

			urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 - 91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di immediata comprensione.(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che

			avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12 **ROCHE**: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria

			nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da “campione di routine” a “campione urgente” in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l’operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all’interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all’interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l’analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà

			l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni. Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi

			di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi: • Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE • Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30

			ABBOTT: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12 **SIEMENS**: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS

			per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1 Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	**ROCHE**: Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera

			prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione “di routine” diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: AutoMate2550: sia l’area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell’area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l’operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull’etichetta, a smistare nell’area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato), facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36) AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e

			vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che

			eseguirà i test garantendo i migliori tempi di esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT**: Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non

			occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution).

			Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **2 DOSAGGI**	Quesito post indizione n. 43 . Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia. Dei 5 dosaggi immunometrici effettuati in urgenza solo 2 possono risultare affetti da interferenza da Biotina: ✓ **Troponina I ad alta sensibilità** ✓ **BNP.** IFU Allegate, RT pag 24
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 0/2 AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	**ABBOTT:** I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity "key lock" e l'identificazione secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni

			delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore. L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un

			reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo modulo ISE quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente.

			16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7) In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il

			design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 **1**	La soluzione tecnologica proposta da Siemens Healthcare per il Laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica Solution, entrambe composte da Atellica Sample Handler e relativi analizzatori di Chimica-Clinica Atellica CH930 e immunometria Atellica IM1600, in grado di mantenere controlli e calibratori a bordo sistema, tappati e refrigerati. Atellica Sample Handler infatti, dispone di un compartimento coibentato e refrigerato a 2-8°C, con 60 posizioni disponibili per i flaconi dei Calibratori e dei Controlli. Questo permette una gestione automatica dei Controlli di Qualità e delle Calibrazioni in base alle regole impostate dall'operatore (esecuzione del CQ per singolo esame, in base al tempo/data, per specifici CQ o numero di test). Il Magazzino di Stoccaggio è protetto da un coperchio ad apertura automatica, per isolare termicamente e dalla luce le provette contenute ed evitare eventuali degradazioni di analiti fotosensibili. Al fine di aumentare ulteriormente la stabilità a bordo, i Controlli-CQ e/o Calibratori caricati all'interno del compartimento, vengono mantenuti tappati singolarmente, utilizzando dei coperchi mobili anti-evaporazione rappresentati a lato e gestiti in automatico dal Braccio Robotico di movimentazione provette. L'analizzatore Immulite 2000XPi è provvisto di una funzione di "Autostart" che consente l'avvio del sistema in autonomia

			al termine della quale è possibile programmare l'esecuzione dei controlli che verranno gestiti in automatico dal momento che possono essere posizionati nel vano di carico dei campioni. Resta inteso che questa necessità vale esclusivamente per il solo test della Tireoglobulina, eseguito in regime di routine saltuariamente;pertanto calibratori e controlli potranno essere caricati a bordo sistema all'occorrenza. Inoltre, si segnala che il Test Tireoglobulina è in fase di rilascio sul sistema Atellica IM al momento della redazione del presente documento. RT pag 26
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 PRESENTE	Atellica Sample Handler dispone di un compartimento coibentato e refrigerato a 2-8°C, con 60 posizioni disponibili per alloggiare on-board calibratori e controlli per ogni linea analitica Atellica Solution. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 4, RT pag 26
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics.

			Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e

			possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati

			dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code.Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50

B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	Il sistema Atellica Solution monitorizza le attività di manutenzione e informa l'utente quando è richiesta un'attività programmata. Il software strumentale attraverso il menù "Manutenzione Pianificazione" visualizza le attività di manutenzione e il loro stato. Queste attività includono procedure manuali e automatizzate. Le attività automatizzate non richiedono l'intervento dell'operatore. Quando l'attività di manutenzione automatizzata va a buon fine, l'analizzatore aggiorna la pianificazione per visualizzare la prossima data di scadenza o azzera il conteggio corrente. Le attività manuali richiedono l'intervento dell'operatore per l'esecuzione o l'elaborazione dell'attività. L'operatore può documentare il completamento delle attività di manutenzione manuali all'interno del software. Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Chimica Clinica CH930 l'intervento da parte dell'operatore prevede solamente il controllo Fluidi Sistema e IMT ed ispezione sonde di lavaggio con un tempo indicativo inferiore a 5 minuti. Per la manutenzione settimanale l'intervento da parte dell'operatore prevede il controllo e rabbocco liquido lampada, pulizia pannelli esterni e coperchi, controllo dispositivo foratura pack e videocamera con un tempo indicativo di 5 minuti. Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Immuno IM1600 non è previsto alcun tipo di intervento da parte dell'operatore. Per la manutenzione settimanale l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia esterna sonde reagenti 1, 2, 3, ispezione e svuotamento dryer, ispezione e svuotamento water trap con un tempo indicativo di 10-15 minuti.

			Per la manutenzione giornaliera del Sample Handler/Sample Handler Connect l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia O-rings pinza robot ed il controllo punte pinze robot con un tempo indicativo totale inferiore ai 5 minuti. Non è prevista alcuna manutenzione settimanale. Per la manutenzione giornaliera di Immulite 2000Xpi sono richieste le seguenti tempistiche all'operatore: - Controllo dei consumabili: 2 minuti - Esecuzione dell'Autostart: <1 minuto Per la manutenzione settimanale di Immulite 2000Xpi sono richieste le seguenti tempistiche all'operatore: - Pulizia della stazione di lavaggio (Spin Wash): 2 minuti - Controllo dell'angolo di dispensazione dell'ago campioni: 1 minuto. RT pag 27
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria

			assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di trascinamento e si assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS**: Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: "CH Carryover Whitepaper_152110762") Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L'assenza del fenomeno del "trascinamento" (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell'ago dispensatore

			in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all'utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell'ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 **970 campioni**	Il numero di campioni caricabili fronte macchina è pari a 440 posizioni per ogni Atellica Solution e 90 campioni per Immulite 2000XPi, per un totale di **970 campioni totali** caricabili fronte macchina in un'unica soluzione Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 28
B13			**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione

	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS**: Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN**: La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio. 3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento. FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze.

			FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 **318 metodiche in linea**	La soluzione offerta Atellica Solution con 3 Analizzatori di chimica Atellica CH930 dispone nel suo complesso di n. 210 posizioni reagenti in linea reali. La soluzione offerta Atellica Solution con 2 Analizzatori di immunometria IM1600 dispone nel suo complesso di n.84 posizioni reagenti in linea reali.

			La soluzione offerta Immulite con 1 Analizzatore 2000XPi dispone nel suo complesso di n. 24 posizioni reagenti in linea reali immometrici **318 metodiche in linea** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final, RT pag 29
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity

			ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico

			autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE** : Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia “biologico” che non “biologico”, potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo ‘biologico’ miscelato al ‘non biologico’ dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l’utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l’effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l’impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. “Allegato 23_Scheda Hindra Innova”.TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO

			; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull'impatto ambientale. A servizio del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22 **116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 pag.10). Rt pag 44 **SIEMENS**: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33

			l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h**
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **5400 test/ora incluso ISE**	La soluzione tecnologica offerta per il presidio di Lavagna costituita da due linee analitiche Atellica Solution composte complessivamente da tre analizzatori di chimica-clinica Atellica CH930 la cui singola produttività è pari a 1800 test/ora compreso ISE consente di raggiungere una **produttività totale pari a 5400 test/ora incluso ISE** (3600 test fotometrici/ora + 1800 ISE/ora). Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3, RT pag 31
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **1080 test immunometrici/ora**	La soluzione tecnologica offerta per il presidio di Lavagna costituita da due linee analitiche Atellica Solution composte complessivamente da due analizzatori di immunometria Atellica IM1600 la cui singola produttività è pari a 440 test/ora e da un analizzatore Immulite 2000XPi la cui produttività è pari a 200 test/ora, consente di raggiungere una **produttività totale pari a 1080 test immunometrici/ora** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final, RT pag 31
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti

			• Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce

			sull'applicazione delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che

			l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i flag: F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione

			lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **0 confezioni**	**0 confezioni** IFU prodotti offerti, RT pag 32
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	Q3 **0 metodiche**	Le metodiche con possibilità "reale" di estensione della linearità, sono 54 su 76 test offerti sulla piattaforma di Chimica AtellicaCH930, pari al 71,05%.ma si ottiene con diluizione Allegato 17_Tabella CH - estensione della linearità, RT pag 32

C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori

			basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **23 controlli multiparametrici**	LIquiceck terapeutic drug monitoring 2 livelli, Liquiceck cardiac marker plus control L3-L1B(PCR ultra sensibile) ,InteliQ Assayed Multiqual Control L1- L3, Liquichek Urine Chemistry Control L1- L2,Liquiceck immunoassay plus control 2 livelli, LIquiceck immunology control 2 livelli , InteliQ Ethanol/Ammonia Control L1-

			L3,Lyphoceck Immunoassay plus control 3 livelli (fruttosamina e calcitonina) Liquichek Spinal Fluid Control L1- L2, Clin Chem Control L1- L2(Colinesterasi inibita, RAME), Liquichek Urine Toxicology Control S1E-S2E. Modello M6, RT pag 35-36
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un "print screen" le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733) Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona,

			interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto

			finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **29.70 giorni**	**29.70 giorni** 34 reagenti
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 **29 reagenti, 5 calibratori pronti all'uso** **61.82%**	29 reagenti pronti all'uso(folati e vit B12 e' necessario sciogliere l'agente di rilascio DTT) , 5 calibratori(ATG,ATPO,DHEAS,OMOCISTEINA, INSULINA) su 24 pronti all'uso (troponina livello H liofilo) **61.82 %** (vit B12 e Folati DTT da preparare)
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **6 reagenti accessori**	**6 reagenti accessori** Atellica IM ACID/BASE, Atellica IM cleaner, Atellica IM Wash, Soluzione lavaggio

			giornaliero Immulite, soluzione Lavaggio ago Immulite, substrato Immulite
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 calibratori e controlli a bordo ,sistema integrato, flusso campioni buono, aspetti progettuali migliorativi buoni **0.7**	**Semplicità d'uso** . - Semplicità: offrire una soluzione avanzata ma di facile utilizzo per tutti gli operatori che operano 24h su 24h con carichi di lavoro importanti, in routine e urgenza. I sistemi Atellica Solution prevedono l'utilizzo del Sample Handler per semplificare il caricamento dei campioni e per mantenere permanentemente a bordo calibratori e controlli in reparto

			refrigerato (calibrazione e controlli automatici). Le configurazioni Atellica proposte sono dotate di modulo decapper, così da aumentare la sicurezza per gli operatori e semplificarne il processo nella gestione dei campioni STAT e/o di tutti i campioni, in alternativa alla stappatura su preanalitica (rendendo così il trasferimento sicuro per l'operatore). Inoltre, per semplificare le attività di stoccaggio refrigerato, sono previsti rack Atellica comprensivi di coperchio sigillante in quantità sufficiente al mantenimento dei campioni per più giorni, evitando così di riportare i campioni sulla preanalitica per le operazioni di check-out. La proposta prevede contestualmente la fornitura di un middleware unico, WebLab.MDW, che verrà configurato in modo da avere un solo interfacciamento con il LIS in uso presso il Laboratorio. Ad esso saranno connesse tutte le tecnologie proposte preanalitiche e analitiche, garantendo una gestione semplificata di tutto il processo produttivo dell'area siero grazie all'adozione di un cruscotto di monitoraggio e la presenza di un'interfaccia grafica di facile intuizione. La fornitura del sistema di preanalitica AQUA 8000 consente di replicare tutte quelle attività che attualmente vengono gestite in laboratorio,dal check-in, al

			sorting, passando dalla stappatura, aliquotazione e ritappatura eventuale e al check-out, tramite un dispositivo di nuova concezione migliorando il workflow del laboratorio. La soluzione analitica proposta Atellica Solution, è costituita da un'interfaccia principale provvista di monitor touch screen che consente il controllo di tutte le funzioni del sistema. Il software sviluppato secondo criteri di semplice utilizzo è caratterizzato dalla presenza di icone facilmente comprensibili e con simbologie che richiamano i contenuti della funzione corrispondente. La dotazione prevede un Tablet operatore che tramite collegamento wi-fi al sistema analitico consente da remoto di controllare la maggior parte delle funzioni. Inoltre, ogni analizzatore è dotato di un monitor di controllo singolo per la gestione semplificata di reagenti e consumabili. **Gestione flusso campioni** Per semplificare la gestione del flusso dei campioni e ridurre i passaggi manuali limitando il rischio biologico a carico degli operatori vengono offerti rack portaprovette della ditta Sarsted da distribuire nei reparti e/o nei centri prelievo, compatibili con le due centrifughe offerte Hettich Rotixa 500 RS e AQUA 8000. In questo

			modo i campioni che giungeranno in laboratorio nei rack già preparati saranno presi in carico dal personale addetto allo smistamento che manualmente li indirizzerà alle fasi di centrifugazione a gruppi di 200 provette a ciclo. Una volta terminata la fase di centrifugazione i campioni verranno posizionati direttamente su AQUA 8000. Successivamente verranno prodotti i rack delle rispettive discipline del laboratorio a cui saranno destinate e quindi all'area siero composta dalle linee analitiche Atellica Solution. Per ogni linea analitica tramite l'unico punto di carico Atellica Sample Handler è possibile il caricamento di 440 campioni all'avvio tramite i rack preparati da AQUA 8000. Successivamente tramite Atellica Mag Line verranno smistati sugli analizzatori di chimica clinica e immunometria in base alle priorità del campione senza manipolazione da parte degli operatori. Tutte le fasi di rerun e reflex test verranno gestite in completo automatismo tramite le regole di validazione impostate. Le Urgenze possono essere gestite direttamente sul sistema AtellicaSolution attraverso il modulo Sample Handler, con gestione prioritaria rispetto ai campioni di routine eventualmente in corso. Il sistema di trasporto provette di cui sono provviste, Atellica Magline,permette una gestione

			agile e veloce dell'emergenza h24 e 7 giorni su 7, grazie alla caratteristica di bidirezionalità del movimento, che consente l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. La semplificazione del percorso è garantita dall'adozione dei seguenti elementi che, sono in grado di semplificare e migliorare il percorso sia per i campioni provenienti dai Centri Prelievo, sia per quelli provenienti dai principali reparti: - Preanalitica AQUA8000 - 2 Centrifughe ROTIXA 500RS - Rack "Sarsted" compatibili per il carico diretto su Preanalitica Aqua e Centrifughe. La semplificazione del processo Analitico è garantita dall'innovativo sistema Atellica Solution **Aspetti progettuali migliorativi** - Realizzazione di un nuovo impianto per il trattamento dei reflui Hindra (Innova) - Adeguamento impianto di raffrescamento e implementazione di un nuovo impianto di sanificazione (2 unità) - Sostituzione dell'attuali controsoffitti -sostituzione degli impianti di illuminazione - Installazione di sistemi automatici stand-alone di rilevazione presenza e luminosità in grado di comandare l'accensione e lo spegnimento dell'impianto di illuminazione in base all'effettiva occupazione degli ambienti e

			di dimmerare automaticamente l'impianto in base all'apporto di luce naturale negli stessi - Assistenza Remota Sulle Apparecchiature e sul Software Offerto: insieme di servizi informatici avanzati, "SRS Siemens Remote Services", atti a supportare, con interazione diretta, ad opera di specialisti tecnici ed informatici, la strumentazione offerta e tutti gli addetti nella gestione della stessa. - Ampliamento della copertura del Servizio di Assistenza Tecnica offerto. RT PAG 42-45,Relazione preliminare
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 PRESENTE	Questo metodo enzimatico si basa sul metodo di Slein che utilizza gli enzimi esochinasi e glucosio-6-fosfato deidrogenasi IFU prodotto Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3), RT pag 45
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	Q5 PRESENTE	La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 Centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento ROTIXA 500RS (Hettich), con rotore oscillante a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50. I rack offerti verranno utilizzati anche per il trasporto delle provette dai reparti/centri prelievo Scheda Tecnica "ROTIXA500RS_IT", RT pag 45

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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 3/0	**ABBOTT**: SOLIDI: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) LIQUIDI PERICOLOSI: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : **1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3*	**Analiti opzionali offerti =** **15 su 17 pari a 88.23 %** RT pag 46, Modello M6

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			

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.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 0/2 Abbott no assistenza nei festivi	**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la

			clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e

			minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate. Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con

			l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare. Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di personalizzare l'assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi.

			• La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l'azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per

			il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto. • Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di

			ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni

			pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore - Gestione del corretto incanalamento delle

			richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che

			questo si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink® Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink®, attraverso cui è possibile consultare lo

			strumento come se si fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro

			Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi

			possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle

			performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot

			line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di

			calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una

			diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli • download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18

		Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 0/2	alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53 **BECKMAN**: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la

			durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto 4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione,

			diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono

			essere implementati. E’ possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall’utente mediante la stessa interfaccia grafica di utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest’aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell’analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell’area di buffer in attesa della ripartenza

			- Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione. La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni

			• Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test

			e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri: - risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età). Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore; - convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW) - Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore

			(Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15 Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione

			del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 PRESENTE	Tesi.WareHouse è il modulo integrato con WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock. Tesi.WareHouse si integra, mediante il motore di integrazione basato su Mirth, verso qualsiasi sistema compreso il sistema di ordini aziendale. Infatti, sono già presenti tutti i protocolli standard (HL7, ASTM, etc) oltre allo scambio dati su tabelle e file testo o csv. Allegato 03_Manuale Utente Tesi.WareHouse Pag. 7-27; Pag. 30-39, RT pag 49-50
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	Q4 **RPO/RTO =0**	Come evidenziato nella relazione (progetto infrastruttura Regione Liguria lotto 3) qualsiasi componente **server di produzione e storage di produzione** è assolutamente

	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.		ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato **(RPO/RTO =0).** Documentazione sistema informatico Pag. 6-13,RT pag 51-52
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.	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-

			Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi garantendo un numero di profili utenti, o tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout

			automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba obbligatoriamente cambiare la password assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti

			dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

			- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le

			funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Punto c) proteggere i dati dei pazienti

			WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche

			accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario

			effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni

			possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test d. Gestione dei risultati del controllo qualità L'amministratore può gestire le seguenti regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all’applicazione.

			La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad

			esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare anche chi ha eseguito la modifica oltre a quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2

			Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene

			registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On" Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli

			utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l'assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per

			ciascun utente; • Il “nome utente” è univoco e non può essere riassegnato; • Il “nome utente” e la “password” devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni “nome utente” è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l’utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l’installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E’ possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l’utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall’utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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	Q5 PRESENTE	MDW WEBLAB.MDW è un dispositivo medico CE-IVD numero di repertorio 1894458/R e conforme ai requisiti essenziali, Allegato I, ed alle disposizioni

	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: • Se certificato; • Non certificato.		della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 008 TE archiviato presso la sede dell'Azienda Allegato 02_Dichiarazione di conformità WebLab.MDW, RT pag 55-56
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 4/0	**ROCHE**: Attraverso l'interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L'interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente. Tali dashboard sono, inoltre, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'ut ente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono

			configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono

			automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a

			nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131 DASHBOARD DELLA SCHERMATA PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per

			utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona “Esami” vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l’utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l’intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un’interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne

			logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più comuni per lo sviluppo di software distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere

			ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Ad esempio, cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi

			inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti,

			scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della

			rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 PRESENTE	Il Middleware offerto permette il collegamento “query host” di tutta la strumentazione proposta che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio con comunicazione bi-direzionale con il Sistema informatico dei Laboratori. In caso di guasto o di mancanza di reagenti, avendo fornito una soluzione ridondante sarà possibile completare il lavoro quotidiano senza particolari criticità. Documentazione sistema informatico

			Lotto4 Pag. 16-17 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 122-124, RT pag 57

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 15 Maggio 2023

Firma Dott. Leonello Innocenti

Allegato numero 36

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

1. AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Orgiazzi Monica

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: SIEMENS

SISTEMI OFFERTI:

- Unità Preanalitica stand-alone: Come soluzione preanalitica in grado di effettuare le operazioni di check-in, stappatura, aliquotazione e sorting su tutti i campioni afferenti al laboratorio viene proposto il sistema AQUA 8000

Centrifughe refrigerate

La soluzione proposta per la centrifugazione dei campioni prevede:

-Due centrifughe refrigerate Hettich Rotanta 500RS da pavimento con rotore oscillante

a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50 posti

o 100 Rack porta provette Sarsted compatibili con Centrifuga ROTIXA 500RS

Sistemi Analitici:

- 2 sistemi per il carico dei campioni AtellicaSample Handler;
- 2 sistemi di stappatura dei campioni;
- 3 analizzatori per i test di Chimica-Clinica AtellicaCH930
- 2 analizzatori per i test di Immunometria AtellicaIM1600

- 22 rack Atellica supplementari da 55 posizioni (per archiviazione campioni)

integrati in due linee analitiche Atellica-Solution a garanzia del back-up in linea di tutti gli analiti richiesti.

- Immulite 2000X (è prevista l'uscita su Atellica IM del test "Tireoglobulina", pertanto la presenza del sistema Immulite, non sarà più necessaria)

Middleware e relativo collegamento al LIS

Come indicato nella tabella riepilogativa verranno offerte inoltre tutte le tecnologie necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature come UPS, Deionizzatori, Compressori e integrative come dispositivo per il trattamento dei reflui, risorsa on-site, dispositivo sanificazione aria, postazioni PC, rack porta campioni, descritte e dettagliate nella relazione tecnica

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (non offerti AMH, Cromogranina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 25-27; 29 Relazione Tecnica Pagg. 80-83
2	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.	PRESENTE	Relazione Tecnica Pagg. 66; 80-83
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	Relazione Tecnica Pagg. 67-68 Relazione Preliminare Pagg. 34-36 Documentazione Sistema Informatico Lotto 4
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il

			laboratorio del lotto in questione è singolo
7	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;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 10-11
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 3,29
9	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;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 25-28
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 30-33 12.6/14.1 minuti , 17/19 minuti al 95 ° percentile
11	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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg.4, 34-36. Documetazione Sistema Informatico Lotto 4
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 28
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 28
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 24
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)**

			Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 5-6 Modello M5
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	Modello M5
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	PRESENTE	Modello M5
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Assistenza Tecnica Lotto 4, offerta aggiuntiva risorsa on site 4 ore/ 5 gg. alla settimana
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	Documentazione sistema informatico Lotto 4 Pagg. 14-17 Ogni strumento viene interfacciato in base alle possibilità offerte dal costruttore, privilegiando la modalità "query host" che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio. Nel caso lo strumento non sia dotato di porta Ethernet saranno forniti dei dispositivi tipo MOXA. In ogni caso per gli strumenti dove non fosse possibile la modalità query host si ha sempre la possibilità di invio e ricezione dei

			campioni tramite modalità batch
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 18 Relazione Tecnica Pagg. 88-89 Valore di riduzione in dB: - 5,6. Chiarimento del 20/02/2023 n. 165.518.897 identificativo Sintel
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 18-19 Relazione Tecnica Pagg. 84-86
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 20 Relazione Tecnica Pagg. 101-104 Documentazione Reflui Lotto 4 sistema di trattamento “Hindra” (Innova)
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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 19 Relazione Tecnica Pagg. 84 Per l’area di validazione richiesta, se ne prevede il mantenimento nell’attuale collocazione. Verrà opportunamente attrezzata con gli arredi necessari, beneficerà degli interventi sopra descritti di insonorizzazione e illuminazione, oltre che di regolazione del microclima interno
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 24 Si dichiara la disponibilità a fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale l’iscrizione a programma VEQ che sarà indicato dal committente per gli analiti offerti, così come richiesto nel Capitolato tecnico prestazionale

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	PRESENTE	Relazione Preliminare Pagg. 24 si dichiara la disponibilità a sostenere la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse eseguendo almeno 20 test per ogni analita dimostrando così la correlazione con il dato precedente

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	la soluzione middleware proposta da Siemens Healthcare per il Lotto 4 costituita dalla fornitura di WebLab.MDW prevede l'installazione del software in una infrastruttura basata su una soluzione iperconvergente Vsan VMware su server HPE (Hewlett Packard Enterprise). Questa infrastruttura iperconvergente (HCI), gestisce i layer di storage, elaborazione e networking in un unico sistema. Come evidenziato nella relazione (Progetto Infrastruttura Regione Liguria lotto 4) qualsiasi componente è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato (RPO/RTO =0). Per assicurare un ulteriore livello di affidabilità a garanzia delle continuità operativa viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale con la funzione di "disaster recovery". Questo permetterà il ripristino del sistema anche nel caso in cui l'intera infrastruttura locale risulti indisponibile,

			garantendo inoltre il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in, grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente. Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica h 24/7 su 7 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 6-13, RT pag 4
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	PRESENTE	la proposta prevede due livelli di monitoraggio. 1. A livello di cruscotto del software WebLab.MDW che monitora in tempo reale tutte le comunicazioni sia con il LIS che con le strumentazioni gestite, segnalando mediante un codice colore (rosso, giallo e verde) lo stato del funzionamento. 2. Mediante il sistema SYSWATCH che monitora in tempo reale tutti i parametri (CPU, RAM, occupazione disco, log file, etc) delle periferiche gestite tra cui anche la connessione con il LIS (socket TCP, ping, etc). Nel caso ci sia un'anomalia il software prima prova a ristabilire il guasto mediante delle azioni (riavvio servizi, etc) e in caso non ci riesca invia mail/SMS ai contatti preconfigurati. Documentazione sistema informatico Lotto4 Pag. 24 e Pag. 51-53, RT pag 4
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	PRESENTE	per garantire il back-up dei dati, come indicato nella relazione di dettaglio (Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 6-13), i dati sono: - Replicati in tempo reale sui dischi di entrambi i nodi - Replicati in modalità temporizzata

			configurabile sui server di “disaster recovery” presso Liguria Digitale - Salvati localmente con cadenza giornaliera su unità NAS appositamente fornita. RT pag 4
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	PRESENTE	**Tracciabilità delle Provette** Il modulo di gestione strumentale garantisce la completa rintracciabilità dei campioni all’interno del laboratorio attraverso le funzioni di tracking e la rappresentazione grafica della posizione in cui si trova il campione rispetto a dei “checkpoint” configurabili. Per ogni campione viene mostrato il percorso che dovrà percorrere, la sua posizione attuale, le posizioni precedenti e quelle future. **Mappatura dei campioni archiviati** Permette la mappatura su rack dedicati Atellica con codice univoco (offerti in numero congruo allo stoccaggio dei campioni processati), così da garantire la massima tracciabilità Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag.28-31, 37-43, RT pag 5
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	PRESENTE	il software WEBLAB.MDW grazie all’adozione di un cruscotto di monitoraggio permette il controllo di tutta la strumentazione ad esso collegata inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi. Il cruscotto grazie all’adozione di codici colore rende immediatamente visibile lo stato di funzionamento per la strumentazione ed il collegamento al LIS. Inoltre, il software di monitoraggio proattivo SYSWATCH garantisce:

			a) Un sistema di invio mail ai nostri ed eventualmente vostri referenti con gli allarmi su eventuali blocchi b) Il riavvio di tutti i servizi riavviabili automaticamente Un cruscotto con segnalazione, per ciascun collegamento, delle motivazioni relative all'eventuale anomalia per una più veloce e precisa diagnosi Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24 e Pag. 51-53, RT pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	PRESENTE	insieme di regole completamente configurabili che possono essere modificate e implementate attraverso un'intuitiva e facile maschera di parametrizzazione direttamente dall'applicativo in una qualsiasi postazione per gli utenti aventi diritto ("Power User"). Le regole consentono di correlare con operatori di tipo logico, matematico e relazionale gli esiti degli esami fra loro, con i risultati precedenti, con i valori normali, con altri dati relativi all'evento e al paziente Il popolamento viene effettuato con un set iniziale di regole che costituiscono una base di conoscenza allineata alle "best practice" del settore. Le regole e il delta check vengono eseguiti in tempo reale sui risultati disponibili e consentono di: - Attivare degli allarmi sui valori di accettabilità e/o delta check che saranno processati in fase di validazione manuale; - Inserire automaticamente delle note codificate sui referti;

			- Programmare nuovi esami (reflex test per esami di approfondimento); - Inserire commenti o indicazioni cliniche; - Ripetere gli esami (rerun e rerun con diluizioni); - Validare automaticamente tutti gli esami che rispettano le regole impostate. La verifica di congruità del delta check può essere eseguita confrontando sia risultati dello stesso paziente eseguiti nella stessa giornata che in giorni precedenti; il delta-check può essere calcolato su valore assoluto o in percentuale al valore precedente. Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 24-31, RT pag 5-6
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	PRESENTE	La proposta per il presidio di Lavagna prevede la fornitura di un software di magazzino denominato “Tesi.WareHouse”. Si tratta di un modulo integrato con il middleware WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un’efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock Tesi.WareHouse, è stato realizzato in collaborazione con BOMI 2000, azienda leader nel campo della logistica per i settori diagnostico e medicale e per questo motivo presenta delle features assolutamente uniche quali: • Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti. • Le logiche di riconoscimento dei barcode

			primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende. Ciò consente evidentemente di essere aperto anche alla gestione di altre forniture, minimizzando così le operazioni manuali ed effettuando il carico e lo scarico con grandissima affidabilità e rapidità in quanto, con la pura lettura del codice a barre o del tag RFID, presente sulla confezione, vengono automaticamente registrati il prodotto, il numero di lotto e la relativa scadenza "Tesi.WareHouse Manuale Utente" e Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 49-50, RT pag 6-7
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	PRESENTE	la fornitura prevede per il laboratorio di Lavagna n.ro **4 postazioni informatiche** Relazione Tecnica Pag.7, 58, Modello M5 pag 1
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	PRESENTE	Siemens Healthcare si impegna a fornire gli aggiornamenti del middleware WebLab.MDW offerto per tutta la durata della fornitura, garantendo una valutazione in ambiente di test delle migliorie introdotte e concordando con il personale del laboratorio le attività necessarie per l'eventuale aggiornamento, RT pag 8
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: 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	PRESENTE	**Punto a)** Gestione Utenti Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del

	livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo		sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". **Punto b)** Personalizzazione degli accessi – Profili utente Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. **Punto c)** Tracciabilità di tutte le attività (AUDIT TRAILS) Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Per maggiori informazioni sulla funzionalità "Audit Trail" fare riferimento al "01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2" Pag.6-8, 34-46 Documentazione sistema informatico_Lotto4 – Pag. 41-44, RT pag 8-9

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	PRESENTE	la soluzione offerta per il presidio di Lavagna, prevede la fornitura di un sistema di preanalitica denominato AQUA 8000 per la gestione delle funzioni richieste di check-in/sample seen automatiche per tutte le provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, sangue intero, urine etc). AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 10
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	PRESENTE	l'identificazione del tipo di provetta primaria su AQUA 8000 avviene tramite il lettore barcode e il sistema di visione, e la relativa tracciatura è garantita dal software di gestione del dispositivo. Riferimenti: "AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]" pag. 26-28, RT pag 10
3 a	Capacità di carico uguale o superiore a 240 tubi primari	PRESENTE	la capacità di caricamento di AQUA 8000 in area di ingresso è di **240 tubi primari**, (come rettifica del 17 luglio 2020). Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 10
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	PRESENTE	AQUA 8000 è dotato di modulo di stappatura in grado di stappare le provette in modalità selettiva in base alla programmazione ricevuta. Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag.1, RT pag 10
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	PRESENTE	AQUA 8000 permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm) Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 10
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità come errore di percorso, campione non identificabile, incongruenza del materiale biologico

			con gli esami programmati. Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 26-28, RT pag 10
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di smistare le provette su diverse tipologie di rack strumentali. Allegato 14_Rack validati all'utilizzo in AQUA System. RT pag 10
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di aliquotare fino a **400 provette/ora** secondo regole specifiche preimpostate. Il sistema AQUA è in grado di generare da 1 a 9 aliquote per provetta primaria "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1 , RT pag 11
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di etichettare le provette secondarie. Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 19-20, RT pag 11
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	PRESENTE	AQUA 8000 può essere configurato per suddividere le provette in **32 destinazioni produttive differenti**. Per la configurazione standard, che consiste in tre cassetti dinamici con capacità totale di 576 provette, i rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 96 gruppi di destinazioni produttive (32 per singolo cassetto). Il numero e il tipo di destinazioni produttive dipendono dal tipo e dalla forma dei rack di destinazione AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55, RT pag 11
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	PRESENTE	verranno fornite **2 postazioni** per il check-in manuale. Relazione Tecnica Pag. 58,11, Modello M5 pag 1
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	PRESENTE	è prevista la fornitura di **4 postazioni** di cui una destinata all'area siero per il middleware WEBLAB.MDW in grado di garantire quanto richiesto. La postazione principale di

			controllo sarà collocata all'interno dell'area di validazione. Modello M5 pag 1 , RT pag 11
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.	PRESENTE	è prevista la fornitura di **2 Centrifughe** refrigerate da pavimento Hettich mod. Rotixa 500RS**, ogni centrifuga è in grado di ospitare 100 provette** (2 rack da 50 posizioni), inoltre le due centrifughe da pavimento offerte hanno il supporto su ruote, per garantirne in caso di necessità lo spostamento . Modello M5 pag 1 Manuale Uso ROTIXA 500R-500RS_2018_IT , RT pag 11,
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	PRESENTE	AQUA 8000 è in grado di distribuire e ordinare le provette primarie e le aliquote Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11, RT pag 12
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	PRESENTE	il sistema analitico proposto per il presidio di Lavagna è costituito da due linee analitiche Atellica Solution e da un Immulite 2000 XPi fornito per l'esecuzione del test di routine Tireoglobulina, non ancora disponibile sulla piattaforma Atellica al momento in cui viene redatto il presente documento. Entrambe le tipologie di analizzatori permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, con l'utilizzo sia di provette primarie che secondarie nella fase analitica Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2 e Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 12
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,	PRESENTE	la soluzione proposta per il presidio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atelica Solution in due configurazioni differenti una "SDccI" e una "SDcI" (3 Analizzatori di chimica clinica Atellica CH930 e 2 Analizzatori di immunometria Atellica IM1600 totali), a garanzia di completo backup per tutti i test previsti in urgenza. Relazione Tecnica Pag.12, 80-83

3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	PRESENTE	la tracciabilità delle provette primarie all’interno dell’intero ciclo di lavorazione dal check-in alla mappatura finale è garantita dal Middleware offerto WebLab.MDW Relazione Tecnica Pag.12, 67-69 e Relazione Preliminare Pag. 27-28
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	PRESENTE	tutti gli strumenti offerti (Atellica Solution e Immulite 2000 XPi) dispongono di una zona a temperatura controllata per i reattivi: gli analizzatori Atellica CH930 prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica; gli analizzatori Atellica IM1600 e l’analizzatore Immulite 2000 XPi prevedono zone a temperatura controllata a 4-8° C per i reagenti di Immunometria Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 e Immulite 2000 XPi_ST, rev 4 final Pag. 3 RT pag 12-13
5b	Reagenti pronti all’uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE Solo reagenti obbligatori Quesito post indizione n.159	92 reagenti pronti all’uso su 95 (colinesterasi , vit B12, folati non pronti) **96.84 %** Provvisti di barcode
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	PRESENTE	i sistemi Atellica Solution e Immulite 2000 XPi, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisiscono, all’atto del caricamento, tutte le informazioni relative al lotto e alla loro scadenza. Una volta a bordo per ogni lotto reagente è garantita una completa tracciabilità sia della scadenza del lotto che dei singoli pack che dello stato delle calibrazioni. Per calibratori e CQ viene tracciata la stabilità on board. Inoltre, le informazioni del lotto del reagente e del lotto del calibratore utilizzato sono tracciate all’interno del

			record dei pazienti; il software tiene anche traccia di ogni esecuzione del controllo (lotto, tempi, posizionamento). Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, RT pag 13
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	PRESENTE	Atellica CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagente e senza alcun impatto sulla produttività del sistema. Inoltre, AtellicaCH 930 utilizza la tecnologia dei micro-volumi che permette di ridurre drasticamente la quantità di siero necessaria per le analisi e riduce contemporaneamente anche l'impatto degli agenti interferenti Emolisi, Ittero, Lipemia (EIL). Allegato 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6, RT pag 13
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	PRESENTE	la soluzione AtellicaSolution nella configurazione offerta che prevede 2 linee analitiche nelle configurazioni "SDccI" e "SDcI" (3 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM1600 totali) dispone di una produttività totale compreso backup pari a **5400 test/ora per test fotometrici incluso ISE(**1800x3**)** e 880 test/ora(440 test x2) per i test immunometrici a cui si aggiungono i 200 test immunometrici/ora dell'analizzatore Immulite 2000 XPi per un totale di **1080 test immunometrici/ora**. Relazione Tecnica Pag. 66; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 13
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	PRESENTE	la soluzione proposta da Siemens Healthcare, che prevede la fornitura delle linee analitiche Atellica Solution e dell'analizzatore Immulite 2000

			XPi tramite i rispettivi software gestionali è possibile impostare criteri, programmabili dall'operatore, per le ripetizioni automatiche e per i reflex test. Il middleware WebLab.MDW, consente di impostare determinate regole la cui attuazione automatica permette di inviare agli analizzatori collegati richieste di rerun e ridiluizioni così come di reflex tests e add-on. Relazione Preliminare Pag. 28; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 14
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	PRESENTE	Atellica Solution nelle configurazioni proposte, grazie a rack di carico dedicati da posizionare sul Sample Handler e alla caratteristica di bidirezionalità del sistema di trasporto provette Atellica Magline , esegue un vero e proprio sorpasso delle code di tutti i campioni di routine, e consente l'anticipazione ed esecuzione immediata dei campioni STAT. Relazione Preliminare Pag. 10-11; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 14
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	PRESENTE	il sistema Atellica Solution dispone di un software integrato per la gestione del CQI, in cui è presente il pacchetto avanzato con rappresentazione grafica del CQ in tempo reale, incluso Media mobile paziente, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RiliBÄK, disponibili a scelta dell'operatore. Il software rende fruibili, in tempo reale, tutte le informazioni legate ai risultati con segnalazione di allarme in caso di valori errati e con la possibilità di recupero dei dati storicizzati ed esportazione su sistemi terzi tramite Middleware WebLab.MDW Anche l'analizzatore Immulite 2000 XPi è provvisto di una sezione del software dedicata al CQI con la

			possibilità di memorizzare, elaborare ed esportare i dati eventualmente utilizzabili per altri scopi. Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, RT pag 14
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	PRESENTE	Atellica Solution, nasce come progetto intelligente, ideato per usufruire dei più avanzati servizi digitali di Siemens oggi disponibili. Guardian Program, per Atellica Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente. La logica predittiva è basata sul monitoraggio in tempo reale degli eventi, dei parametri operativi e dei cicli di funzionamento, allo scopo di generare in automatico chiamate all'assistenza tecnica di carattere proattivo. Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo). Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution.

			Anche l'analizzatore Immulite 2000 XPi proposto, all'avvio attiva automaticamente un sistema di autodiagnosi per l'individuazione di eventuali problemi che verranno evidenziati a video e tramite stampa all'operatore. Al tempo stesso con l'attivazione di un Servizio Proattivo vengono comunicati i valori critici operativi e di prestazione del sistema attraverso una connessione Internet protetta, permettendo all'assistenza Siemens di monitorare, prevedere e prevenire molte delle criticità prima che il problema si manifesti. Allegato 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020: Pag. 4 Assistenza Tecnica Alisa Lotto 4: Pag. 12-15; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 14-15
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	PRESENTE	la soluzione di Siemens Healthcare proposta per il presidio di Lavagna prevede lo scarico dei reflui in taniche o collegabile direttamente alla rete aziendale e la raccolta per i residui solidi di lavorazione in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili. Inoltre, è prevista la fornitura di un sistema di raccolta e depurazione dei reflui prodotti "HINDRA" della ditta Innova, (collegabile alla rete aziendale) così da minimizzare i costi di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; Relazione Tecnica Pag.15, 101-104, documentazione smaltimento reflui (HINDRA)
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	PRESENTE	il sistema proposto prevede la fornitura di due deionizzatori Milli-Q CLX 7080 (Millipore) a garanzia di backup in caso di guasto. Relazione Tecnica Pag.15, 58, documentazione deionizzatore Millipore , Modello M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del	PRESENTE	la soluzione proposta prevede la presenza di 25 canali

	Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema		aperti per ogni AtellicaSolution per metodiche a scelta del Laboratorio per un totale di **50 canali sull'intero sistema**. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 879-880, RT pag. 15
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	PRESENTE	il sistema proposto da Siemens Healthcare costituito dalle linee analitiche Atellica Solution e dall' Immulite 2000 XPi è composto di analizzatori in grado di gestire indifferentemente campioni di routine o urgenza. Relazione Preliminare Pag. 10-11; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 15
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	PRESENTE	sia le linee analitiche Atellica Solution che l'analizzatore Immulite 2000XPi prevedono l'autodiluizione dei campioni ove necessario. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 862 ; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, RT pag 16
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	PRESENTE	il Sistema analitico proposto costituito dalle linee analitiche Atellica Solution "SDccI" e "SDcI" e dall'Immulite 2000Xpi, è stato dimensionato in maniera tale da garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi. Relazione Tecnica Pag.16, 80-83
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	PRESENTE	è possibile eseguire gli esami urgenti ed emergenti caricando i campioni attraverso linee dedicate sul modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack da 15 posizioni. Inoltre, un dispositivo di emergenza utilizzabile all'occorrenza consente l'esecuzione del campione urgente ed emergente sul singolo analizzatore. Pur non essendo previsto l'uso dell'Immulite 2000XPi per test d'urgenza, tuttavia il sistema consente il caricamento fronte macchina dei campioni

			urgenti ed emergenti. Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 16
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	PRESENTE	gli analizzatori delle linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite 2000XPi dispongono di sensori di livello e coagulo per campioni. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 419-422 Pag. 962; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 16
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	PRESENTE	gli analizzatori delle linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite 2000Xpi dispongono di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi grazie alla dotazione di lettori barcode dedicati RT pag 16, Specifiche tecniche Atellica solution Rev 3 CH930, Specifiche tecniche Atellica solution Rev 3 IM1600 REv 4, Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	PRESENTE	ogni analizzatore delle linee analitiche Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatica dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto. Anche l'Immulite 2000XPi è provvisto di un sensore per l'indicazione del livello dei reagenti e di segnalazione della stabilità e scadenza RT pag 16- 17, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3; Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	PRESENTE	ogni linea analitica Atellica Solution e l'Immulite 2000XPi dispongono di accesso random e caricamento in continuo dei campioni Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 422-455; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1, RT pag 17

24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	PRESENTE	il compressore necessario al modulo di stappatura automatico di ogni linea analitica Atellica Solution verrà posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro Progetto di Massima Capitolo 5.6 Pag. 20 ARIA COMPRESSA, RT pag 17
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	PRESENTE	il dosaggio della creatinina è con metodo enzimatico IFU prodotto, RT pag 17
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	PRESENTE	il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico IFU prodotto, RT pag 17

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **240 campioni**	La preanalitica AQUA 8000 proposta come soluzione stand-alone per il presidio di Lavagna dispone di una capacità di carico di **240 campioni** all'avvio e di una produttività di 1000 tubi/ora "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 18

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	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens 3/0 Beckman / Siemens 5/0	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90 configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a **160 codici differenti.** Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 **32 partizioni**	Configurazione standard che consiste in 3 cassetti dinamici, con a bordo di ognuno 3 NGNY-Rack da 60 Posizioni e 1 NGNY-rack da 12 Posizioni con capacità totale di (192x3) 576 provette. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a **32 gruppi/partizioni di destinazioni** separate per ciascun cassetto (12 in più rispetto ai 20 richiesti nei requisiti minimi). AQUA System - IT - Manuale Utente_V2Pag. 55 Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11, RT pag 19
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/5	**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione

		Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/5 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 5/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante. Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via

			di modifica della configurazione delle aree di lavoro che non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie;

			➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità

			dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC - produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e provetta/e figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni

			vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali. Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è

			identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900 Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit

			(da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13 **SIEMENS**: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l'etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del

			picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione, definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri. Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente,

		Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione, questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal

			LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività. Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13 **ABBOTT** : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce

			un’associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell’operatore, il rack è quindi collocato nell’area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un’etichetta RFID incorporata per consentirne un’identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un’area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell’utilizzatore. Una provetta che richiede l’output arriva all’ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l’etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in

			un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: ➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso

			le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemen2/0 Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta — Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il

			riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e

			dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di

			rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21 **ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare:

			- volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 PRESENTE	Il sistema AQUA 8000 è dotato di grandi pareti in policarbonato trasparente utili all'ispezione visiva del modulo a 360°.L'accesso ai diversi componenti del sistema è consentito solo a dispositivo fermo e non in funzione per motivi di sicurezza degli operatori. Questo avviene tramite controllo del software AQUALink che permette di accedere ai vari moduli del dispositivo ponendolo in pausa quando necessario, come per il caricamento dei puntali monouso e relativo scarico, del ripristino del rotolo etichette delle provette secondarie, dello scarico dei tappi. Il caricamento delle provette secondarie e dei tappi necessari per la

			fase di ritappatura avviene in continuo. Il monitor touch-screen di cui è provvisto il dispositivo consente il controllo dell'intero sistema, tramite l'interfaccia utente semplice ed intuitiva, compresa l'apertura dei vassoi porta-rack per il carico/scarico dei campioni tramite i pulsanti rappresentati per ogni cassetto riprodotto Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 17, RT pag 21
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **400 provett/ora**	Il Sistema AQUA 8000 consente di aliquotare fino a **400 provette/ora** secondo regole preimpostate "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag 22
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice

			cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMENS**: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW.

			La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE**: Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori		**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	(dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e

			12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si

			possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT**: PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)		**ABBOTT** :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette

		Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 **SIEMENS** : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 **ROCHE**: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16 **BECKMAN**: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens2/0 Siemens no movimentazione a rack	**SIEMEN**S: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5

			ABBOTT: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN**: Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione

			sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/2 Siemens rilascia subito la provetta Beckman fa aliquote su DXI Roche e Abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48 pag.370) La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione

			urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 - 91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di immediata comprensione.(DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che

			avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12 **ROCHE**: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione: Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria

			nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da “campione di routine” a “campione urgente” in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l’operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all’interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all’interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l’analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà

			l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 0/2	**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni. Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi

			di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi: • Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE • Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30

			ABBOTT: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12 **SIEMENS**: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS

			per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1 Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	**ROCHE**: Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera

			prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione “di routine” diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: AutoMate2550: sia l’area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell’area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l’operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull’etichetta, a smistare nell’area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato), facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36) AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e

			vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che

			eseguirà i test garantendo i migliori tempi di esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT**: Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non

			occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution).

			Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **2 DOSAGGI**	Quesito post indizione n. 43 . Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia. Dei 5 dosaggi immunometrici effettuati in urgenza solo 2 possono risultare affetti da interferenza da Biotina: ✓ **Troponina I ad alta sensibilità** ✓ **BNP.** IFU Allegate, RT pag 24
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman3/0 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman3/0 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens0/3 AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	**ABBOTT:** I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity "key lock" e l'identificazione secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni

			delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore. L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un

			reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo modulo ISE quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente.

			16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7) In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il

			design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 **1**	La soluzione tecnologica proposta da Siemens Healthcare per il Laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica Solution, entrambe composte da Atellica Sample Handler e relativi analizzatori di Chimica-Clinica Atellica CH930 e immunometria Atellica IM1600, in grado di mantenere controlli e calibratori a bordo sistema, tappati e refrigerati. Atellica Sample Handler infatti, dispone di un compartimento coibentato e refrigerato a 2-8°C, con 60 posizioni disponibili per i flaconi dei Calibratori e dei Controlli. Questo permette una gestione automatica dei Controlli di Qualità e delle Calibrazioni in base alle regole impostate dall'operatore (esecuzione del CQ per singolo esame, in base al tempo/data, per specifici CQ o numero di test). Il Magazzino di Stoccaggio è protetto da un coperchio ad apertura automatica, per isolare termicamente e dalla luce le provette contenute ed evitare eventuali degradazioni di analiti fotosensibili. Al fine di aumentare ulteriormente la stabilità a bordo, i Controlli-CQ e/o Calibratori caricati all'interno del compartimento, vengono mantenuti tappati singolarmente, utilizzando dei coperchi mobili anti-evaporazione rappresentati a lato e gestiti in automatico dal Braccio Robotico di movimentazione provette. L'analizzatore Immulite 2000XPi è provvisto di una funzione di "Autostart" che consente l'avvio del sistema in autonomia

			al termine della quale è possibile programmare l'esecuzione dei controlli che verranno gestiti in automatico dal momento che possono essere posizionati nel vano di carico dei campioni. Resta inteso che questa necessità vale esclusivamente per il solo test della Tireoglobulina, eseguito in regime di routine saltuariamente;pertanto calibratori e controlli potranno essere caricati a bordo sistema all'occorrenza. Inoltre, si segnala che il Test Tireoglobulina è in fase di rilascio sul sistema Atellica IM al momento della redazione del presente documento. RT pag 26
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 PRESENTE	Atellica Sample Handler dispone di un compartimento coibentato e refrigerato a 2-8°C, con 60 posizioni disponibili per alloggiare on-board calibratori e controlli per ogni linea analitica Atellica Solution. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 4, RT pag 26
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics.

			Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e

			possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati

			dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code.Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50

B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	Il sistema Atellica Solution monitorizza le attività di manutenzione e informa l'utente quando è richiesta un'attività programmata. Il software strumentale attraverso il menù "Manutenzione Pianificazione" visualizza le attività di manutenzione e il loro stato. Queste attività includono procedure manuali e automatizzate. Le attività automatizzate non richiedono l'intervento dell'operatore. Quando l'attività di manutenzione automatizzata va a buon fine, l'analizzatore aggiorna la pianificazione per visualizzare la prossima data di scadenza o azzera il conteggio corrente. Le attività manuali richiedono l'intervento dell'operatore per l'esecuzione o l'elaborazione dell'attività. L'operatore può documentare il completamento delle attività di manutenzione manuali all'interno del software. Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Chimica Clinica CH930 l'intervento da parte dell'operatore prevede solamente il controllo Fluidi Sistema e IMT ed ispezione sonde di lavaggio con un tempo indicativo inferiore a 5 minuti. Per la manutenzione settimanale l'intervento da parte dell'operatore prevede il controllo e rabbocco liquido lampada, pulizia pannelli esterni e coperchi, controllo dispositivo foratura pack e videocamera con un tempo indicativo di 5 minuti. Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Immuno IM1600 non è previsto alcun tipo di intervento da parte dell'operatore. Per la manutenzione settimanale l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia esterna sonde reagenti 1, 2, 3, ispezione e svuotamento dryer, ispezione e svuotamento water trap con un tempo indicativo di 10-15 minuti.

			Per la manutenzione giornaliera del Sample Handler/Sample Handler Connect l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia O-rings pinza robot ed il controllo punte pinze robot con un tempo indicativo totale inferiore ai 5 minuti. Non è prevista alcuna manutenzione settimanale. Per la manutenzione giornaliera di Immulite 2000Xpi sono richieste le seguenti tempistiche all'operatore: - Controllo dei consumabili: 2 minuti - Esecuzione dell'Autostart: <1 minuto Per la manutenzione settimanale di Immulite 2000Xpi sono richieste le seguenti tempistiche all'operatore: - Pulizia della stazione di lavaggio (Spin Wash): 2 minuti - Controllo dell'angolo di dispensazione dell'ago campioni: 1 minuto. RT pag 27
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria

			assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di trascinamento e si assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS**: Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: "CH Carryover Whitepaper_152110762") Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L'assenza del fenomeno del "trascinamento" (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell'ago dispensatore

			in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all'utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell'ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 **970 campioni**	Il numero di campioni caricabili fronte macchina è pari a 440 posizioni per ogni Atellica Solution e 90 campioni per Immulite 2000XPi, per un totale di **970 campioni totali** caricabili fronte macchina in un'unica soluzione Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2, RT pag 28
B13			**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione

	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 4/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS**: Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN**: La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio. 3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento. FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze.

			FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 **318 metodiche in linea**	La soluzione offerta Atellica Solution con 3 Analizzatori di chimica Atellica CH930 dispone nel suo complesso di n. 210 posizioni reagenti in linea reali. La soluzione offerta Atellica Solution con 2 Analizzatori di immunometria IM1600 dispone nel suo complesso di n.84 posizioni reagenti in linea reali.

			La soluzione offerta Immulite con 1 Analizzatore 2000XPi dispone nel suo complesso di n. 24 posizioni reagenti in linea reali immometrici **318 metodiche in linea** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final, RT pag 29
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity

			ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico

			autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2. Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE** : Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia “biologico” che non “biologico”, potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo ‘biologico’ miscelato al ‘non biologico’ dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l’utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l’effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l’impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. “Allegato 23_Scheda Hindra Innova”.TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO

			; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull'impatto ambientale. A servizio del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22 **116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 pag.10). Rt pag 44 **SIEMENS**: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33

			l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h**
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **5400 test/ora incluso ISE**	La soluzione tecnologica offerta per il presidio di Lavagna costituita da due linee analitiche Atellica Solution composte complessivamente da tre analizzatori di chimica-clinica Atellica CH930 la cui singola produttività è pari a 1800 test/ora compreso ISE consente di raggiungere una **produttività totale pari a 5400 test/ora incluso ISE** (3600 test fotometrici/ora + 1800 ISE/ora). Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3, RT pag 31
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **1080 test immunometrici/ora**	La soluzione tecnologica offerta per il presidio di Lavagna costituita da due linee analitiche Atellica Solution composte complessivamente da due analizzatori di immunometria Atellica IM1600 la cui singola produttività è pari a 440 test/ora e da un analizzatore Immulite 2000XPi la cui produttività è pari a 200 test/ora, consente di raggiungere una **produttività totale pari a 1080 test immunometrici/ora** Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final, RT pag 31
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti

			• Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce

			sull'applicazione delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che

			l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i flag: F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione

			lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **0 confezioni**	**0 confezioni** IFU prodotti offerti, RT pag 32
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	Q3 **0 metodiche**	Le metodiche con possibilità "reale" di estensione della linearità, sono 54 su 76 test offerti sulla piattaforma di Chimica AtellicaCH930, pari al 71,05%.ma si ottiene con diluizione Allegato 17_Tabella CH - estensione della linearità, RT pag 32

C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens3/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori

			basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/4 Abbott / Siemens0/3 Roche / Beckman0/3 Roche / Siemens0/2 Beckman / Siemens2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **23 controlli multiparametrici**	LIquiceck terapeutic drug monitoring 2 livelli, Liquiceck cardiac marker plus control L3-L1B(PCR ultra sensibile) ,InteliQ Assayed Multiqual Control L1- L3, Liquichek Urine Chemistry Control L1- L2,Liquiceck immunoassay plus control 2 livelli, LIquiceck immunology control 2 livelli , InteliQ Ethanol/Ammonia Control L1-

			L3,Lyphoceck Immunoassay plus control 3 livelli (fruttosamina e calcitonina) Liquichek Spinal Fluid Control L1- L2, Clin Chem Control L1- L2(Colinesterasi inibita, RAME), Liquichek Urine Toxicology Control S1E-S2E. Modello M6, RT pag 35-36
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E’ possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733) Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E’ possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l’andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona,

			interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto

			finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **29.70 giorni**	**29.70 giorni** 34 reagenti
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 **29 reagenti, 5 calibratori pronti all'uso** **61.82%**	29 reagenti pronti all'uso(folati e vit B12 e' necessario sciogliere l'agente di rilascio DTT) , 5 calibratori(ATG,ATPO,DHEAS,OMOCISTEINA, INSULINA) su 24 pronti all'uso (troponina livello H liofilo) **61.82 %** (vit B12 e Folati DTT da preparare)
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **6 reagenti accessori**	**6 reagenti accessori** Atellica IM ACID/BASE, Atellica IM cleaner, Atellica IM Wash, Soluzione lavaggio

			giornaliero Immulite, soluzione Lavaggio ago Immulite, substrato Immulite
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 calibratori e controlli a bordo ,sistema integrato, flusso campioni buono, aspetti progettuali migliorativi buoni **0.7**	**Semplicità d'uso** . - Semplicità: offrire una soluzione avanzata ma di facile utilizzo per tutti gli operatori che operano 24h su 24h con carichi di lavoro importanti, in routine e urgenza. I sistemi Atellica Solution prevedono l'utilizzo del Sample Handler per semplificare il caricamento dei campioni e per mantenere permanentemente a bordo calibratori e controlli in reparto

			refrigerato (calibrazione e controlli automatici). Le configurazioni Atellica proposte sono dotate di modulo decapper, così da aumentare la sicurezza per gli operatori e semplificarne il processo nella gestione dei campioni STAT e/o di tutti i campioni, in alternativa alla stappatura su preanalitica (rendendo così il trasferimento sicuro per l'operatore). Inoltre, per semplificare le attività di stoccaggio refrigerato, sono previsti rack Atellica comprensivi di coperchio sigillante in quantità sufficiente al mantenimento dei campioni per più giorni, evitando così di riportare i campioni sulla preanalitica per le operazioni di check-out. La proposta prevede contestualmente la fornitura di un middleware unico, WebLab.MDW, che verrà configurato in modo da avere un solo interfacciamento con il LIS in uso presso il Laboratorio. Ad esso saranno connesse tutte le tecnologie proposte preanalitiche e analitiche, garantendo una gestione semplificata di tutto il processo produttivo dell'area siero grazie all'adozione di un cruscotto di monitoraggio e la presenza di un'interfaccia grafica di facile intuizione. La fornitura del sistema di preanalitica AQUA 8000 consente di replicare tutte quelle attività che attualmente vengono gestite in laboratorio,dal check-in, al

			sorting, passando dalla stappatura, aliquotazione e ritappatura eventuale e al check-out, tramite un dispositivo di nuova concezione migliorando il workflow del laboratorio. La soluzione analitica proposta Atellica Solution, è costituita da un'interfaccia principale provvista di monitor touch screen che consente il controllo di tutte le funzioni del sistema. Il software sviluppato secondo criteri di semplice utilizzo è caratterizzato dalla presenza di icone facilmente comprensibili e con simbologie che richiamano i contenuti della funzione corrispondente. La dotazione prevede un Tablet operatore che tramite collegamento wi-fi al sistema analitico consente da remoto di controllare la maggior parte delle funzioni. Inoltre, ogni analizzatore è dotato di un monitor di controllo singolo per la gestione semplificata di reagenti e consumabili. **Gestione flusso campioni** Per semplificare la gestione del flusso dei campioni e ridurre i passaggi manuali limitando il rischio biologico a carico degli operatori vengono offerti rack portaprovette della ditta Sarsted da distribuire nei reparti e/o nei centri prelievo, compatibili con le due centrifughe offerte Hettich Rotixa 500 RS e AQUA 8000. In questo

			modo i campioni che giungeranno in laboratorio nei rack già preparati saranno presi in carico dal personale addetto allo smistamento che manualmente li indirizzerà alle fasi di centrifugazione a gruppi di 200 provette a ciclo. Una volta terminata la fase di centrifugazione i campioni verranno posizionati direttamente su AQUA 8000. Successivamente verranno prodotti i rack delle rispettive discipline del laboratorio a cui saranno destinate e quindi all'area siero composta dalle linee analitiche Atellica Solution. Per ogni linea analitica tramite l'unico punto di carico Atellica Sample Handler è possibile il caricamento di 440 campioni all'avvio tramite i rack preparati da AQUA 8000. Successivamente tramite Atellica Mag Line verranno smistati sugli analizzatori di chimica clinica e immunometria in base alle priorità del campione senza manipolazione da parte degli operatori. Tutte le fasi di rerun e reflex test verranno gestite in completo automatismo tramite le regole di validazione impostate. Le Urgenze possono essere gestite direttamente sul sistema AtellicaSolution attraverso il modulo Sample Handler, con gestione prioritaria rispetto ai campioni di routine eventualmente in corso. Il sistema di trasporto provette di cui sono provviste, Atellica Magline,permette una gestione

			agile e veloce dell'emergenza h24 e 7 giorni su 7, grazie alla caratteristica di bidirezionalità del movimento, che consente l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. La semplificazione del percorso è garantita dall'adozione dei seguenti elementi che, sono in grado di semplificare e migliorare il percorso sia per i campioni provenienti dai Centri Prelievo, sia per quelli provenienti dai principali reparti: - Preanalitica AQUA8000 - 2 Centrifughe ROTIXA 500RS - Rack "Sarsted" compatibili per il carico diretto su Preanalitica Aqua e Centrifughe. La semplificazione del processo Analitico è garantita dall'innovativo sistema Atellica Solution **Aspetti progettuali migliorativi** - Realizzazione di un nuovo impianto per il trattamento dei reflui Hindra (Innova) - Adeguamento impianto di raffrescamento e implementazione di un nuovo impianto di sanificazione (2 unità) - Sostituzione dell'attuali controsoffitti -sostituzione degli impianti di illuminazione - Installazione di sistemi automatici stand-alone di rilevazione presenza e luminosità in grado di comandare l'accensione e lo spegnimento dell'impianto di illuminazione in base all'effettiva occupazione degli ambienti e

			di dimmerare automaticamente l'impianto in base all'apporto di luce naturale negli stessi - Assistenza Remota Sulle Apparecchiature e sul Software Offerto: insieme di servizi informatici avanzati, "SRS Siemens Remote Services", atti a supportare, con interazione diretta, ad opera di specialisti tecnici ed informatici, la strumentazione offerta e tutti gli addetti nella gestione della stessa. - Ampliamento della copertura del Servizio di Assistenza Tecnica offerto. RT PAG 42-45,Relazione preliminare
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 PRESENTE	Questo metodo enzimatico si basa sul metodo di Slein che utilizza gli enzimi esochinasi e glucosio-6-fosfato deidrogenasi IFU prodotto Atellica CH Glucose Hexokinase_3 (GluH_3), RT pag 45
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	Q5 PRESENTE	La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 Centrifughe refrigerate stand-alone da pavimento ROTIXA 500RS (Hettich), con rotore oscillante a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50. I rack offerti verranno utilizzati anche per il trasporto delle provette dai reparti/centri prelievo Scheda Tecnica "ROTIXA500RS_IT", RT pag 45

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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/5 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 5/0	**ABBOTT**: SOLIDI: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) LIQUIDI PERICOLOSI: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : **1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3*	**Analiti opzionali offerti =** **15 su 17 pari a 88.23 %** RT pag 46, Modello M6

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			

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.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens0/2 Abbott no assistenza nei festivi	**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la

			clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e

			minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate. Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con

			l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare. Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di personalizzare l'assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi.

			• La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l'azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per

			il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto. • Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di

			ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni

			pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore - Gestione del corretto incanalamento delle

			richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che

			questo si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink® Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink®, attraverso cui è possibile consultare lo

			strumento come se si fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro

			Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi

			possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle

			performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot

			line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di

			calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una

			diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli • download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18

		Abbott / Roche 0/3 Abbott / BecKman0/3 Abbott / Siemens0/5 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/3	alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53 **BECKMAN**: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la

			durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto 4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione,

			diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono

			essere implementati. E’ possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall’utente mediante la stessa interfaccia grafica di utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest’aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell’analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell’area di buffer in attesa della ripartenza

			- Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione. La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni

			• Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test

			e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri: - risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età). Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore; - convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW) - Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore

			(Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15 Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione

			del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 PRESENTE	Tesi.WareHouse è il modulo integrato con WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock. Tesi.WareHouse si integra, mediante il motore di integrazione basato su Mirth, verso qualsiasi sistema compreso il sistema di ordini aziendale. Infatti, sono già presenti tutti i protocolli standard (HL7, ASTM, etc) oltre allo scambio dati su tabelle e file testo o csv. Allegato 03_Manuale Utente Tesi.WareHouse Pag. 7-27; Pag. 30-39, RT pag 49-50
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	Q4 **RPO/RTO =0**	Come evidenziato nella relazione (progetto infrastruttura Regione Liguria lotto 3) qualsiasi componente **server di produzione e storage di produzione** è assolutamente

	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.		ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato **(RPO/RTO =0).** Documentazione sistema informatico Pag. 6-13,RT pag 51-52
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens0/3 Beckman / Siemens 2/0 Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-

			Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi garantendo un numero di profili utenti, o tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout

			automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba obbligatoriamente cambiare la password assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti

			dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

			- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le

			funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Punto c) proteggere i dati dei pazienti

			WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche

			accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario

			effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni

			possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test d. Gestione dei risultati del controllo qualità L'amministratore può gestire le seguenti regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all’applicazione.

			La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad

			esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare anche chi ha eseguito la modifica oltre a quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2

			Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene

			registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On" Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli

			utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l'assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per

			ciascun utente; • Il “nome utente” è univoco e non può essere riassegnato; • Il “nome utente” e la “password” devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni “nome utente” è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l’utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l’installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E’ possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l’utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili dall’utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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	Q5 PRESENTE	MDW WEBLAB.MDW è un dispositivo medico CE-IVD numero di repertorio 1894458/R e conforme ai requisiti essenziali, Allegato I, ed alle disposizioni

	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: • Se certificato; • Non certificato.		della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 008 TE archiviato presso la sede dell'Azienda Allegato 02_Dichiarazione di conformità WebLab.MDW, RT pag 55-56
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0	**ROCHE**: Attraverso l'interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L'interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente. Tali dashboard sono, inoltre, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'ut ente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono

			configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono

			automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a

			nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131 DASHBOARD DELLA SCHERMATA PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per

			utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona “Esami” vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l’utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l’intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un’interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne

			logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più comuni per lo sviluppo di software distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere

			ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Ad esempio, cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi

			inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti,

			scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della

			rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 PRESENTE	Il Middleware offerto permette il collegamento “query host” di tutta la strumentazione proposta che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio con comunicazione bi-direzionale con il Sistema informatico dei Laboratori. In caso di guasto o di mancanza di reagenti, avendo fornito una soluzione ridondante sarà possibile completare il lavoro quotidiano senza particolari criticità. Documentazione sistema informatico

			Lotto4 Pag. 16-17 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 122-124, RT pag 57

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 14 Maggio 2023

Firma Orgiazzi Monica

Allegato numero 37

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE:

SISTEMI OFFERTI:

N. 1 sistema di Preanalitica con Aliquotatore AQUA System – Configurazione AQUA8000

N. 2 sistemi analitico Atellica Sample Handler

n. 3 sistemi analitico Atellica CH 930 Analyzer

n. 2 sistemi analitico Atellica IM 1600 Analyzer

n. 1 sistema analitico Immulite 2000 Xpi

SOLUZIONE IT (software e Hardware

ACCESSORI e SERVIZI a completamento della fornitura

Analiti opzionali offerti = 15 su 17 pari a 88.23 % (non offerti cromogranina e AMH)

CIG 82645434A2 - Lotto
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

Descrizione della fornitura		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	Offerto un 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 (Relazione preliminare pag. 25, 27-29, Relazione tecnica pag. 80-83)
2	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.	**Presente**	Il sistema offerto è composto da piattaforme analitiche che comprendono 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 (Relazione tecnica pag. 66-80-83)
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Il Sistema offerto, WebLab.MDW, è configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (Relazione tecnica pag 67-68, Relazione preliminare pag. 34-36, Doc. Sistema informatico)
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
5	Permettere la realizzazione di una rete di laboratori che possano utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in

	scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane;	quesito 225	questione è singolo.
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
7	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;	**Presente**	Il sistema offerto usufruisce 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 (Relazione preliminare pag. 10-11).
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	L'offerta consente di ridure il numero delle provette primarie (Relazione preliminare pag. 29).
9	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;	**Presente**	Il sistema offerto consente di ottenere la semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. E' inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette (Relazione preliminare pag. 25-28)
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	In urgenza TAT medio tra 12,6 e 14,1 min., in routine 15 min. circa. Relazione preliminare pag. 30-33)
11	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	**Presente**	Il sistema offerto, WebLab.MDW, è una piattaforma integrata con il LIS. Offre funzioni di reflex/rerun/diluizione e validazione automatica dei risultati. Le regole di validazione possono essere definite (Relazione preliminare pag. 34-36 e Doc. Sistema informatico).
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	Il sistema offerto, WebLab.MDW, consente di programmare regole di

			reflex/rerun/diluizione (Relazione preliminare pag. 36, schede tecniche CH930 pag. 2 e scheda tecnica IM1600 pag. 2, scheda tecnica Immulite pag. 3)
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	Il sistema offerto consente di seguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica (Relazione preliminare pag 28, schede tecniche CH930 pag. 2 e scheda tecnica IM1600 pag. 2, scheda tecnica Immulite pag. 3)
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	L'offerta proposta consente l'ottimizzazione e la formazione del personale (Relazione preliminare pag 24)
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Relazione preliminare pag. 5-6 e Allegato M5 Lotto 4 pag. 1-2
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	Allegato M5 Lotto 4 pag. 3-8
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	**Presente**	Allegato M5 Lotto 4 pag. 9
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**Presente**	Offerta in aggiunta risorsa on-site 4 ore/5 gg/sett. Doc. Ass. tecnica pag. 7-

			8
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Offerto collegamento in modalità Query host e batch download, con il Sistema Informatico dei Laboratori (Doc. Sistema informatico pag. 14-17)
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	La proposta progettuale prevede la sostituzione dei controsoffitti esistenti con pannelli fonoassorbenti tipo EcophonHygieneProtec ™ A, o equivalente, con caratteristiche innovative rispetto all'utilizzo di controsoffitto tradizionale (con un valore di riduzione pari a -5,6 dB) ma non si evince da documentazione la conformità alla norma 81/2008 art. 189 in quanto non viene esplicitato il valore totale di esposizione al rumore (Relazione preliminare pag 18). Il Collegio Giudicante ritiene di chiedere un chiarimento. L'offerente ha risposto con nota a mezzo ID Sintel 165.518.897 specificando che i I valori puntuali del "Livello Medio di Emissione Sonora" sono riportati nelle Schede Tecniche già prodotte in gara (Rif. Punto 4 della Documentazione Tecnica). I livelli sotto indicati - Preanalitica AQUA 8000 : < 65 dBA - Rotixa 500 RS: 58 dBA - Atellica Sample Handler: 53 dBA - Atellica CH930: 50 dBA - Atellica IM1300 e IM1600: 65 dBA - Immulite 2000 XPi: 67 dBA

			Il requisito si intende soddisfatto.
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	**Presente**	La proposta progettuale prevede il potenziamento dell'impianto di raffrescamento mediante l'installazione di pompa di calore ad espansione diretta. È previsto di aggiungere due sistemi monosplit, con unità interne a controsoffitto (in analogia all'impianto esistente) e unità esterna in copertura. Inoltre è previsto come aspetto migliorativo un impianto di sanificazione (due sistemi Induct 2.000 - activTek Environmental) al fine di aumentare la sicurezza delle persone presenti all'interno del laboratorio (Relazione preliminare pag. 18-19)
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	**Presente**	Offerto sistema "Hindra (Innova)" con refluo unico 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 preposti. Relazione preliminare pag. 20, Relazione tecnica pag. 101-104, doc. reflui lotto 4).
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	**Presente**	In base chiarimento 206 area validazione esistente non viene modificata (pag 3 Modello 5bis allegato al Disciplinare di gara-questionario tecnico).

J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	Si dichiara la disponibilità a fornire e garantire per tutta la durata del periodo contrattuale l'iscrizione a programma VEQ che sarà indicato dal committente per gli analiti offerti, così come richiesto nel Capitolato tecnico prestazionale (Relazione preliminare pag. 24)
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	**Presente**	L'offerente dichiara la disponibilità a sostenere la spesa dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse eseguendo almeno 20 test per ogni analita dimostrando così la correlazione con il dato precedente (Relazione preliminare pag. 24)

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	"Qualsiasi componente è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato (RPO/RTO =0). Inoltre, per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale quale "disaster recovery". Questo permetterà di ripartire anche nel caso che l'intera infrastruttura locale risulti indisponibile, garantendo inoltre il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in, grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente (Relazione tecnica pag.

			4; doc. Sistema informatico pag. 6-13)
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**Presente**	La proposta prevede il monitoraggio del sistema mediante il sistema SYSWATCH che monitora in tempo reale tutti i parametri (CPU, RAM, occupazione disco, log file, etc) delle periferiche gestite tra cui anche la connessione con il LIS (socket TCP, ping, etc). Nel caso ci sia un'anomalia il software prima prova a ristabilire il guasto mediante delle azioni (riavvio servizi, etc) e in caso non ci riesca invia mail/SMS ai contatti preconfigurati dell'application Center (pag. 51-53 Documentazione sistema informatico) Sarà sempre possibile sospendere e riprendere le differenti attività di comunicazione in caso di guasto senza perdere nessuna informazione. La soluzione proposta è già integrata e funzionante al LIS presente presso le Vostre aziende mediante l'adozione degli standard indicati (Relazione tecnica pag. 4; doc. Sistema informatico pag. 48)
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	I dati sono: replicati in tempo reale sui dischi di entrambi i nodi; replicati in modalità temporizzata configurabile sui server di"disaster recovery" presso Liguria Digitale; salvati localmente con cadenza giornaliera su unità NAS appositamente fornita (pag 4 Relazione tecnica; doc. Sistema informatico pag. 6-13
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	Il Middleware WEBLAB.MDW garantisce la massima tracciabilità dei campioni e la mappatura dei campioni archiviati,

			mediante: tracciabilità delle Provette. La tracciabilità è assicurata dal check-in all'Archivio Refrigerato attraverso le funzioni di tracking e la rappresentazione grafica della posizione in cui si trova il campione rispetto a dei "checkpoint" configurabili. Mappatura dei campioni archiviati: WebLab.MDW, consente la mappatura dei campioni per l'archiviazione nello Storage in linea per il Laboratorio HUB e nei frigoriferi nei laboratori Spoke (pag 5 Relazione tecnica; doc. sistema informatico da pag. 37-43)
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	**Presente**	Il software WEBLAB.MDW grazie all'adozione di un cruscotto di monitoraggio permette il controllo di tutta la strumentazione ad esso collegata inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi. Il cruscotto grazie all'adozione di codici colore rende immediatamente visibile lo stato di funzionamento per la strumentazione (pag 22 e 24 Documentazione sistema informatico); mediante il sistema SYSWATCH che monitora in tempo reale tutti i parametri (CPU, RAM, occupazione disco, log file, etc) delle periferiche gestite tra cui anche la connessione con il LIS (socket TCP, ping, etc). Nel caso ci sia un'anomalia, il software prima prova a ristabilire il guasto mediante delle azioni (riavvio servizi, etc) e in caso non ci riesca, invia mail/SMS ai contatti preconfigurati dell'application

			Center (pag. 51-53 Documentazione sistema informatico; pag 5 Relazione tecnica).
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto per la verifica/validazione automatica dei risultati, la cui base di conoscenza è costituita da un insieme di regole completamente configurabili che possono essere modificate e implementate attraverso un'intuitiva e facile maschera di parametrizzazione direttamente dall'applicativo in una qualsiasi postazione per gli utenti aventi diritto ("Power User") (pag 24-31 Documentazione sistema informatico; pag 5-6 Relazione tecnica)
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	La fornitura prevede il software di magazzino "Tesi.WareHouse". Tesi.WareHouse un modulo integrato con WebLab.MDW per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock. Aperto anche alla gestione di altre forniture (Relazione tecnica pag. 6-8, Manuale utenti Tesi warehouse)
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**Presente**	Offerte n. 4 postazioni informatiche (Relazione tecnica pag. 8 e 58, Allegato M5_Lotto 5 pag. 1)
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	Siemens si impegna a fornire gli aggiornamenti del software middleware offerto per tutta la durata della fornitura, garantendo una valutazione in ambiente

			di test delle migliorie introdotte (Relazione tecnica pag. 8)
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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	**Presente**	a) accesso tramite user name e password personali, logout a tempo per inattività e possibilità di impostare la scadenza (relazione tecnica pag 8-9; video 05_VideoTutorial_Gestione Accessi) b) video 05_VideoTutorial_Gestione Accessi; pag 132-135 ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev. 12.2) c) scheda "Tracking" campione: consente di tracciare il campione con indicazione delle operazioni di chi ha eseguito ciascuna operazione (pag 42-43 Documentazione sistema informatico_Lotto). Rel. tec. Pag. 8-9, Doc. Sistema informatico pag. 41-44, Manuale utenti WebLab. MDW rev. 12.2 pag. 6-8 e 34-46

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**Presente**	La produttività della soluzione offerta AQUA 8000C per le funzioni richieste di check-in e sorting su tutte le provette afferenti al laboratorio HUB (siero, plasma, sangue intero, urine etc) è di 1000 tubi/ora (Relazione tecnica pag. 10, scheda tecnica integrativa AQUA pag. 1)
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**Presente**	L'identificazione del tipo di provetta

			primaria e sua tracciatura su AQUA 8000C avviene tramite barcode e sistema di visione con telecamera (Relazione tecnica pag 10, Relazione tecnica Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 26-28)
3 a	~~Capacità di carico superiore a 250 tubi primari~~ Chiarimento post indizione 111 Prot. n. 18490 -2020 risposte ai quesiti IV tranche "Capacità di carico ≥ 240 tubi primari	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta ha una capacità di carico superiore a 240 tubi primari (Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1, Relazione tecnica pag 10)
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**Presente**	AQUA 8000 è dotato di modulo di stappatura in grado di stappare le provette in modalità selettiva in base alla programmazione ricevuta (Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1, Relazione tecnica pag 10)
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**Presente**	AQUA 8000 permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm) (Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1, Relazione tecnica pag 10)
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**Presente**	AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità come errore di percorso, campione non identificabile, incongruenza del materiale biologico con gli esami programmati (Relazione tecnica pag 10, Relazione tecnica Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 26-28)
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**Presente**	AQUA 8000 è in grado di smistare le provette su diverse tipologie di rack strumentali (Relazione tecnica pag 10, All. 14 rack validati all'utilizzo in Aqua

			System)
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**Presente**	AQUA 8000 è in grado di aliquotare fino a 400 provette/ora secondo regole specifiche preimpostate (Relazione tecnica pag 10, Aqua scheda tecnica integrativa pag. 1)
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**Presente**	AQUA 8000 è in grado di etichettare le provette secondarie (Relazione tecnica pag 11, Relazione tecnica Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 19-20)
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**Presente**	AQUA 8000 può essere configurato per suddividere le provette in 32 destinazioni produttive differenti (Relazione tecnica pag 11, Manuale utente Aqua System ver. 2 pag. 55)
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**Presente**	Sono offerte n. 2 postazioni per il check in manuale (Relazione tecnica pag. 11-58, Allegato M5 Lotto 4 pag. 1)
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**Presente**	Sono offerte n. 4 postazioni middleware Relazione tecnica pag. 11, Allegato M5 Lotto 4 pag. 1)
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.	**Presente**	Sono offerte n. 2 centrifughe Hettich mod. Rotixa 500 RS provviste di n. 2 rack da 50 provette (Manuale Rotixa, Relazione tecnica pag. 11)
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**Presente**	AQUA 8000 è in grado di distribuire e ordinare le provette primarie e le aliquote (Relazione tecnica pag. 12, Relazione tecnica Aqua Systems 8000 e 8000c pag. 9-11).
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	**Presente**	I sistemi Atellica®Solution e Immulite 2000 XPi offerti

			gestiscono le provette mediante codice a barre, con l'utilizzo sia di provette primarie che secondarie nella fase analitica (Relazione tecnica pag. 12, Relazione tecnica Atellica sol pag. 4, Relazione tecnica immu pag 3).
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,	**Presente**	La soluzione proposta prevede la fornitura di due linee analitiche Atelica®Solution in due configurazioni differenti "SDccI" e una "SDcI" (3 Analizzatori di chimica clinica Atellica®CH930 e 2 Analizzatori di immunometria Atellica®IM1600 totali), a garanzia di completo backup per tutti i test previsti in urgenza (Relazione tecnica pag. 12, 80-83)
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	**Presente**	La tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione dal check-in alla mappatura finale è garantita dal Middleware offerto WebLab.MDW (Relazione tecnica pag. 12, 67-69; Relazione preliminare pag. 27-28, relazione sistema informatico pag. 37-43)
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**Presente**	Tutti gli strumenti offerti dispongono di una zona a temperatura controllata per i reattivi: gli analizzatori Atellica®CH930 prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica; gli analizzatori Atellica®IM1600 e l'analizzatore Immulite 2000 XPi prevedono zone a temperatura controllata a 4-8° C per i reagenti di Immunometria. (Relazione

			tecnica pag. 12, specifiche tecnica Atellica Solution CH930, specifiche tecnica Atellica solution IM 1300-1600, Scheda tecnica Immulite 2000 pag. 3)
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**Presente**	96,84% (Colinesterasi, Folati e vitamina B non pronti) Provvisti di barcode bidimensionale. (IFU)
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**Presente**	I sistemi Atellica®Solution e Immulite 2000 XPi, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisiscono, all'atto del caricamento, tutte le informazioni relative al lotto e alla loro scadenza. Una volta a bordo per ogni lotto reagente è garantita una completa tracciabilità sia della scadenza del lotto che dei singoli pack che dello stato delle calibrazioni. Per calibratori e CQ viene tracciata la stabilità on board. Inoltre, le informazioni del lotto del reagente e del lotto del calibratore utilizzato sono tracciate all'interno del record dei pazienti; il software tiene anche traccia di ogni esecuzione del controllo (lotto, tempi, posizionamento) (Relazione tecnica pag. 13, Atellica Solution Operator Guide pag. 263-338, 457-607, Scheda tecnica Immulite pag. 3)
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**Presente**	Atellica®CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagente e senza alcun impatto sulla produttività del sistema. (Relazione tecnica pag. 13, Rel. Atellica Solution pag. 6)

8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**Presente**	Produttività: **5400 test fotometrici/ora incluso ise** (1200 foto, 600 ogni ch *3), **1080 test immunometrici/ora** (440 IM1600 *2, 200 immulite solo 1) (Spec tecniche atellica sol CH930, Spec tecniche im 1300,1660, scheda tecnica immulite, Relazione tecnica pag 13)
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**Presente**	a soluzione proposta da Siemens Healthcare, che prevede la fornitura delle linee analitiche Atellica®Solution e dell'analizzatore Immulite 2000 XPi tramite i rispettivi software gestionali è possibile impostare criteri, programmabili dall'operatore, per le ripetizioni automatiche e per i reflex test. Il middleware WebLab.MDW, consente di impostare determinate regole la cui attuazione automatica permette di inviare agli analizzatori collegati richieste di rerun e ridiluizioni così come di reflex tests e add-on. (Relazione tecnica pag 14, Relazione preliminare pag 28, Spec tecniche atellica sol CH930, Spec tecniche im 1300,1660, scheda tecnica immulite).
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**Presente**	Atellica®Solution nelle configurazioni proposte, grazie a rack di carico dedicati da posizionare sul Sample Handler e alla caratteristica di bidirezionalità del sistema di trasporto provette Atellica Magline™, esegue un vero e proprio sorpasso delle code di tutti i campioni di routine, e consente l'anticipazione ed esecuzione

			immediata dei campioni STAT. (Relazione tecnica pag 14, Relazione preliminare pag 10-11, Scheda tecnica immulite)
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	**Presente**	Il sistema Atellica®Solution dispone di un software integrato per la gestione del CQI, con possibilità di esportazione dei risultati su sistemi terzi tramite Middleware WebLab.MDW (Relazione tecnica pag 14, Atellica solution opertators guide pag 551-607, immulite ST pag 3)
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**Presente**	Guardian Program, per Atellica®Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente. Basato su logica predittiva, allo scopo di generare in automatico chiamate all'assistenza tecnica di carattere proattivo (Rel tecn atellica sol v2.18, Relazione tecnica pag 15-16).
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**Presente**	Offerta la fornitura di un sistema di raccolta e depurazione dei reflui prodotti "HINDRA" della ditta Innova, (collegabile alla rete aziendale) così da minimizzare i costi di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti e la raccolta per i residui solidi di lavorazione in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili (Relazione tecnica pag 15, 101-104)
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di	**Presente**	Il sistema proposto prevede la fornitura

	supplire ad eventuali guasti		di due deionizzatori Milli-Q® CLX 7080 (Millipore) a garanzia di backup in caso di guasto (Relazione tecnica 15,58).
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**Presente**	La soluzione proposta prevede la presenza di 25 canali aperti per ogni Atellica®Solution per metodiche a scelta del Laboratorio per un totale di 50 canali sull'intero sistema (Relazione tecnica pag 15)
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**Presente**	Il sistema analitico proposto è costituito da più moduli e analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza (Relazione tecnica pag 15, Relazione preliminare pag 10-11)
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**Presente**	Il sistema analitico proposto è costituito da più moduli e analizzatori completa le linee analitiche Atellica®Solution che l'analizzatore Immulite 2000XPi prevedono l'autodiluizione dei campioni ove necessario (Relazione tecnica pag 16, Alellica solution Operators guide pag 862; Immulite sc tecnica pag 3).
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	**Presente**	Il sistema offerto è in grado di garantire la produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (Relazione tecnica pag 16, 80-83; Relazione atellica sol pag 6-8)
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**Presente**	Si è possibile anche l'accesso fronte macchina degli esami urgenti (Relazione tecnica pag 16, spe tec atellica sol pag 10, immulite ST pag 1).

20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**Presente**	Il sistema analitico offerto presenta sensori di livello e coagulo per campioni (Relazione tecnica pag 16, Atellica solution operators guide pag 419-422; Scheda tecnica immul pag 2)
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**Presente**	Il sistema analitico offerto effettua il riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi tramite codice a barre (Relazione tecnica pag 16, spec tecniche atellica CH930, IM1600, immulite ST pag 1).
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**Presente**	Ogni analizzatore delle linee analitiche Atellica®Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatica dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto. Anche l'Immulite 2000XPi è provvisto di un sensore per l'indicazione del livello dei reagenti e di segnalazione della stabilità e scadenza (Relazione tecnica pag 16-17, Specifiche tecniche atellica CH930, IM1600, Scheda tecn immulite pag 11-14)
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**Presente**	La strumentazione offerta consente l'accesso Random ed il caricamento in continuo dei campioni (Relazione tecnica pag 17, Scheda tecnica immulite pag 1, Atellica sol operator guide 422-455; Immulite ST pag 1, 16).
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**Presente**	Nessun compressore nell'area di lavoro, in locale esterno all'area di lavoro. (Relazione tecnica pag. 17, Progetto-Rel generale descrittiva pag. 20)
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**Presente**	Rel. tec. Pag. 17, IFU prodotto

26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**Presente**	Rel. tec. Pag. 17, IFU prodotto

ESITO:	**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**240 campioni** (sch tecn integrativa ita aqua)
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=4:0** **Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=3:0** 15 rack strumentali differenti. Differenti marchi compatibili: NGNY, Siemens, sysmex, beckman (RT pag 18-19).
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**32 gruppi di destinazione** (Aqua system pag 9-11, manuale utente aqua 9-11).
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:6** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1**

			Beckman:Roche=6:0 **Beckman:Siemens=6:0** **Roche:Siemens=1:1** Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabile in base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: area di carico, area di scarico/sorting, area di aliquotazione. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. L'attività di verrà effettuata off-line all'arrivo dei campioni. Tuttavia, il sistema di preanalitica AQUA 8000 dispone di un'ulteriore opzione in linea, ovvero la centrifuga, che può essere integrata in qualsiasi momento qualora l'organizzazione richiedesse una nuova definizione in futuro (pag 20 Relazione tecnica).
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il sistema di preanalitica AQUA 8000 verrà collegato in linea al middleware WEBLab.MDW Successivamente al caricamento dei campioni sul dispositivo di preanalitica, la prima operazione che

			esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato (pag 20 RT).
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: determinare diametro e altezza provetta, colore tappo, avvisare circa possibili modelli. Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento. La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione

			ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale personalizzabile secondo necessità (Relazione tecnica pag 20-21)
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=2:0** Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di: determinare il diametro e l'altezza della provetta, determinare il colore del tappo ma non dell'anello. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscità del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto.È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (pag 20-21 RT).
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che	Q5: Presente/Assente	**Presente**

	compongono il sistema preanalitico		Rt pag 21, all 11 aqua system pag 17. Pareti policarbonato trasparente utili all'ispezine visiva del modulo a 360 gradi.
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**400 provette/ora** Rt pag 22. Aqua consente di aliquotare 400 provette ora sch tecn integrativa ita aqua pag 1, RT pag 22, Rt aqua sist pag 19.
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica® Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW. La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni (pag 22 RT).

A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000 costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere (pag 22 RT).
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=2:0** Le provette secondarie utili per l'aliquotazione su AQUA 8000 devono avere le seguenti caratteristiche: Dimensioni: altezza 75 mm, diametro esterno 12 mm, diametro interno 10 mm e verranno fornite a completamento della fornitura e in quantità adeguata alla produzione indicata nel capitolato di gara (pag 22 RT).

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1 Abbott:Roche=1:1 Abbott:Siemens=2:0 Beckman:Roche=1:1 Beckman:Siemens=2:0 Roche:Siemens=2:0** L'offerta strumentale prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica®Solution il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica®Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. I campioni sono alloggiati su rack a 15 o 55 posizioni dotati di barcode, I rack sono posizionati nei cassetti del Sample Handler, continuamente accessibili da parte dell'operatore. Ogni cassetto contiene fino a 2 rack da 55 posizioni, pari a 110 campioni per cassetto, per un totale di 440 campioni nella zona di carico/scarico. I campioni vengono caricati in continuo, anche durante la routine, per garantire la massima velocità di carico/scarico dei campioni (pag 4-5 16_Relazione Atellica Solution v2.8). L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette (RT pag 23).
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi	Q2	**Abbott:Beckman=0:2**

	analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Confronto a coppie	**Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:4** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=0:4** La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica®Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all'interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica®Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica®Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale (pag 23 RT).
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica®Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine

			dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica®Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica®Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati (pag 23-24 RT).
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=0:2** Le linee analitiche Atellica®Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per

			il caricamento su Atellica®Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica®Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti (pag 24 RT).
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**2 dosaggi urgenti sono affetti da interferenza da biotina (troponina ultrasensibile, BNP)** Quesito n 43 risposto con protocollo 16487-2020 vengono conteggiati tutti i test che nelle ifu risportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=3:0** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** La gestione dei reagenti su Atellica®Solution, sia primari che ausiliari (accessori), Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IM-arancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto.

			Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica®CH930 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. Gli analizzatori di immunometria®IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati (fino ad un massimo di 24) (pag 25 RT).
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** La soluzione tecnologica proposta è in grado di mantenere controlli e calibratori a bordo sistema, tappati e refrigerati. Questo permette una gestione automatica dei Controlli di Qualità e delle Calibrazioni in base alle regole impostate dall'operatore (esecuzione del CQ per singolo esame, in base al tempo/data, per specifici CQ o numero di test). L'analizzatore Immulite 2000XPi è provvisto di una funzione di "Autostart" che consente l'avvio del sistema in autonomia al termine della quale è possibile programmare l'esecuzione dei controlli che

			verranno gestiti in automatico dal momento che possono essere posizionati nel vano di carico dei campioni (pag 26 RT).
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5: Presente/Assente	**Presente** Atellica ha vano chiuso refrigerato Rel tecn atellica solution pag 4, RT pag 26
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica®Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento"

			tramite l'ausilio del lettore barcode (Relazione tecnica pag 26-27).
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** Tutto il sistema di automazione e strumentale prevede una manutenzione giornaliera di circa 15 minuti e settimanale di circa 50 minuti (relazione tecnica pag 24-25)
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** IM puntali monouso prevengono il carry over (pag 2 Specifiche tecniche atellica solution Im 1300-1600 Rev4)
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**970** 440*2=atellica solution+90 per immulite 200 (spec tecniche atellica solution; sch tecnica immulite pag 2)
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=4:0** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=2:0** Piano transizione **91 (solari circa, 13 settimane) 68 gg (lavorativi circa). Continuità operativa garantita. FASE 1**: sgombero stanza riposo/magazzino, sgombero area emato coagulazione per adeguamenti e posizionamento nuovi strumenti chimica: rimozione arredi, installazione middleware e collegamento al LIS; **FASE 2**: spostamento NAVIUS e TC prep Beckman nella stanza liberata, spostamento Pc e stampanti;

			FASE 3: spostamento strumenti emato coagulazione in area vecchia chimica, sostituzione soffitto vecchio in nuova area chimica con fonoassorbente ed adeguamento immpianti; **FASE 4**: Installazione nella nuova area di Atellica SDccI e SD CI con accessori ed Immulite, in stallazione di cisterna esterna. Collegamento al LYS, collaudo e formazione. Rimossi AU5822,5812 e 2DxI800+ accessori. Sostituzione controsoffitto e posizionamento aria compressa. **FASE 5**: spostamento emato coagulazione in area definitiva. **FASE 6**: Installazione Aqua8000, collegamento al middleware e posizionamento NAVIUS e TC prep Beckman in post definitiva. **FASE 7**: rimozione automate2550, reinserimento arredi, termine controsoffitto; **FASE 8:** posizionamento AQUA in posizione definitiva, ssostituzione centrifughe, installazione ultimo immulite. **FASE 9**: allestimento ultimi banchi (pag 12-17 Relazione preliminare; pag 29-30 Relazione tecnica). Non parlano di magazzino,
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**318 metodiche in linea**. CH930 (67+3ISE)70*3=210+ IM1600 44*2=88+ 24 (IMMULITE SPEC TECH ATELLica solution930 pag2, spec tecn atel Im1300-1600, sche tecn immul. Relazione tecnica pag 29)
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie Beckman (offre 4 esami/aa) Siem roche Abbott (no Indiko collegata)	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** Tutta la strumentazione collegata a Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l'impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. Scarico in fogna (qualora uno dei parametri analizzati in precedenza fosse al di fuori dei limiti prefissati, il liquido viene rinviato alle colonne a scambio ionico per un ulteriore passaggio). Si produce un refluo unico di circa 90l/die rilevabile nel punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo, certificato conforme ai limiti indicati nella tabella 3 all.5 parte terza del D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti proposti (relazione tecnica pag 29-30)
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:4** Atellica: 3xCH 33L/h + 2xIM 6L/h =99+12=**111l/h**
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**5400 test/ora incluso ise** (1200 foto*3; 600*3 isee) (spec tecniche atell sol Ch930, Relazione tecnica pag 31)
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1080 test/ora** (440*2 IM1600)+200 Immulite (spec tecniche atell sol Ch930, Relazione tecnica pag 31)
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** I sistemi Atellica sono dotati di allarmi strumentali

			per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	0 Relazione tecnica pag 32
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	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	0 Relazione tecnica pag 32
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2 Abbott:Roche=2:0 Abbott:Siemens=3:0 Beckman:Roche=2:0 Beckman:Siemens=4:0 Roche:Siemens=2:0** Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE® Integrata Multisensori (IMT) basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE® ha una stabilità a bordo di 14 giorni, 5000 campioni. Al termine

			di questo periodo il chip A-LYTE® viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica (pag. 2 Specifiche tecniche atellica solution CH 930 rev 3)
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La tabella in allegato riporta informazioni molto parziali, a volte confondenti e per nulla esaustive. Nelle schede tecniche, spesso il riferimento più alto della catena non viene menzionato e in molti casi viene indicato solo il materiale o la procedura di riferimento utilizzati, quando sarebbe invece opportuno specificarli entrambi, inoltre non viene spesso fatta distinzione tra materiale di riferimento primario e secondario. Non sempre il tipo di catena metrologica è facilmente evincibile.
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie Abbott 39,75gg Beckman 46,93gg; 51,02gg Siemens 45,54gg; 46,11gg Roche 43,70gg	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:2**

			45,54 giorni (IFU)
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**23 controlli strumentali multiparametrici** (IFU+M6)
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Per i modelli CH030: è possibile gestire a video ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (relazione tecnica pag 36).

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	29,70 gg (Relazione tecnica pag 37, IFU)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**61,81%** 29/31 Reagenti pronti (2 NON PRONTI folati e b12) 5/24 calibratori (dichiarati pronti 6 ATG, TPO, OMO, INS, DHEAS, noTROP) 34/55
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	6 Atellica Im acid/base, Atellica IM cleaner, Atellica IM wash,

			Soluzione lavaggio giornaliero immulite, Soluzione lavaggio aga immulite, substrato immulite.
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** non trovato; presente pag 13 IFU; gli intervalli di confidenza al 90% provano che non sussiste alcun fondamento statistico che giustifichi l'uso di valori separati del 99° percentile in base a sesso o tipo di campione; non trovato (IFU)

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** I sistemi Atellica Solution inoltre prevedono l'utilizzo del Sample Handler per semplificare il caricamento dei campioni e per mantenere permanentemente a bordo calibratori e controlli in reparto refrigerato (calibrazione e controlli automatici). Le configurazioni Atellica proposte

			sono dotate di modulo decapper, così da aumentare la sicurezza per gli operatori e semplificarne il processo nella gestione dei campioni STAT e/o di tutti i campioni, in alternativa alla stappatura su preanalitica per semplificare le attività di stoccaggio refrigerato, sono previsti rack Atellica comprensivi di coperchio sigillante in quantità sufficiente al mantenimento dei campioni per più giorni, evitando così di riportare i campioni sulla preanalitica per le operazioni ci check-out. Chimica Clinica CH930 operazioni di carico / scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. Calibratori e controlli a bordo. • utilizza centrifughe stand alone su cui carica rack provenienti dai reparti, poi smista su preanalitica, e poi su analizzatori. Check out su AQUA8000 su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW.

			• Sostituzione dell'attuali controsoffitti con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione estesa anche ai settori di Ematologia e Coagulazione. Corretto apporto di illuminazione si prevede la sostituzione degli impianti di illuminazione esistenti con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. Installazione di sistemi automatici stand-alone di rilevazione presenza e luminosità in grado di comandare l'accensione e lo spegnimento dell'impianto di illuminazione in base all'effettiva occupazione degli ambienti e di dimmerare automaticamente l'impianto in base all'apporto di luce naturale negli stessi. Figura on site per tutta la durata del contratto 4 ore/5 giorni settimana. Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. Corsi base in modalità FAD (formazione a distanza, e-learning) oppure presso le sedi del Laboratorio, per tutti gli strumenti oggetto di fornitura.
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV	Q5: Presente/Assente	**Presente**

	enzimatico (metodo con esochinasi)		Glucose Hexokinase_3 (GluH_3) offerto è per l'uso diagnostico in vitro nella determinazione quantitativa del glucosio in siero, liquido cerebrospinale (CSF), plasma (litio eparina, potassio EDTA, fluoruro di sodio/ossalato di potassio) e urina umani utilizzando Atellica® CH 930 (RT pag 45 IFU glucosio).
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	Q5: Presente/Assente	**Presente** 2 Centrifuga refrigerata stand-alone da pavimento ROTIXA 500RS (Hettich), con rotore oscillante a due bracci, bascule porta piastre e adattatori per rack porta provette a 50 posti + 100 Rack porta provette Sarsted compatibili con Centrifuga ROTIXA 500RS (Accessori a completamento del sistema di Preanalitica (pag 45 RT; modello m6 pag 11).
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:5** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=1:1** Sottostima considera solo puntali e cuvette, totale 733,65 kg/anno. Rifiuti solidi Atellica IM 1Kg/die x 365=365kg anno *2 IM=730kg anno Immulite =0,01kg/die*3,65

			kg/anno (relazione tecnica pag 46)
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3*	*15/17 88.23%*

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche= 2:0** **Abbott:Siemens= 0:3** **Beckman:Roche= 3:0** **Beckman:Siemens= 0:2** **Roche:Siemens=0:4** **Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura** **Tempi di intervento** (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; **gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;** **Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi.** Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative. **Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata**

			al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); **Atellica® Service Button:** L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. **Assistenza Scientifica:** presenza di cronoprogramma di formazione con percorso di 12 mesi con FAD ed app per gli utilizzatori vedi allegato Formazione del Personale Alisa Lotto 4 **Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco Laboratorio**
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** **Atellica® Connectivity Manager (ACM)**. ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e

			agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN) con possibile Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica **(Hot-Line)** a copertura dell'intera strumentazione **h24, 7 giorni su 7** Viene offerto inoltre un sistema per il **monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici** nevralgici dell'infrastruttura chiamato **SysWatch**, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione (pag 47-48 Relazione tecnica).
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:5** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:3** **Risorsa on-site 4 ore/5 giorni** per tutta la durata della fornitura. **Tempi di intervento** (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni

			feriali; **gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata.** **Assistenza tecnica al middleware H24 7/7 (pag 48 Relazione tecnica).**

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune funzionalità: rerun, rerun con diluizioni, Richiesta esami di approfondimento, Reflex Test, Aggiunta esami (add-on), autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS, Routing dinamico,Controlli qualità Real Time. Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo

			dagli operatori autorizzati (pag 48 RT).
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia), Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…). Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM,…), chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (pag 49 RT).
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5: Presente/Assente	**Presente** Tesi.WareHouse si integra, mediante il motore di integrazione basato su Mirth, verso qualsiasi sistema compreso il sistema di ordini aziendale. Infatti, sono già

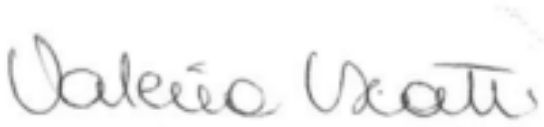
			presenti tutti i protocolli standard (HL7, ASTM, etc) oltre allo scambio dati su tabelle e file testo o csv (pag 51 RT)
G4	Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per: **la perdita del server di produzione**, 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.	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**la perdita del server di produzione** **a)0** **b)0** **la perdita dello storage di produzione** **c) 0** **d)0** Relazione Tecnica pag 51-52 Documentazione sistema informatico_Lotto 4 pag 13
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:3** a) Possono essere definiti illimitati profili utenti, selezionando le funzionalità di ogni profilo. b) Login e logout con user name e password configurabili o integrarli con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP). c) è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali

			decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679 (RT pag 54; 05_VideoTutorial_Gestione Accessi(
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio

			Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory); autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” (pag 55 RT).
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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5: Presente/Assente	**Presente** WEBLAB.MDW è un dispositivo medico CE-IVD numero di repertorio 1894458/R e conforme ai requisiti essenziali, Allegato I, ed alle disposizioni della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 008 TE archiviato presso la sede dell’Azienda (Dichiarazione di conformità WebLab.MDW).
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto no dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna, nell’esempio si riporta il cruscotto settando i relativi filtri per

			laboratorio, posto di lavoro, strumento, priorità e tipo paziente Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni (pag 56-57RT; 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo)
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5: Presente/Assente	**Presente** Il Middleware offerto permette il collegamento "query host" di tutta la strumentazione proposta che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio con comunicazione bi-direzionale con il Sistema informatico dei Laboratori. (pag 16-17 Documentazione sistema informatico_Lotto 4; pag 122 Manuale Utente_ WebLab .MDW_Rev.12.2).

Data e Firma del Componente: Genova, 10/5/2023



Allegato numero 38

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ABBOTT

SISTEMI OFFERTI:

1 Pathfinder 900 Plus comprensivo di compressore interno Aim Lab

1 Analizzatore Alinity cic Abbott GmbH 1

Analizzatore Alinity cii Abbott GmbH

2 Indiko Plus Thermo Fisher Scientific Inc

2 Centrifughe Hettich Rotixa 500 RS Hettich Italia S.r.l.

1 Waste Manager – Accessorio per la depurazione acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica Sanitrade S.r.l.

3 UPS DA 10 KVA Powervar, Ltd.

2 DEIO MilliQ CLX 7080 Merck Millipore SAS 1 Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk, comprensivo di servizi di Installazione e Formazione Abbott S.r.l.

1 Connessioni LIS con Middleware 1 Sistema Gestionale AlinIQ AMS Abbott S.r.l.

1 SCHERMO PHILIPS DIGITAL SIGNAGE Monitor 55" LED per Lab Viewer AlinIQ AMS compreso PC dedicato Philips

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

Analiti opzionali offerti = 14 su 17 pari a 82,35 % (richiesto il 70%)

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	Relazione Preliminare pag 5 Relazione tecnica pag 3
2	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.	**Presente**	Relazione Preliminare pag 5 Relazione tecnica pag 3
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Relazione Preliminare pag 5 e 10
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
5	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;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020
7	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;	**Presente**	Relazione Tecnica pag 3 Relazione Preliminare pag 5
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	Relazione Tecnica pag 3

9	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;	**Presente**	Relazione Tecnica pag 3 Relazione preliminare da 6 a 8 Manuale AlinIQ AMS pag 61-70
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	Relazione Preliminare da pag 7 a pag 9 Relazione Tecnica pag 3
11	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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 3 Manuale utente AlinIQ AMS da pag 61 a pag 70
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	Relazione Tecnica Alinity ci pag 44-45 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 5
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	Relazione Tecnica Alinity ci pag 44-45 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 5
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	Documento piano di formazione da pag 2 a pag 15
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**Non applicabile in quanto è presente una singola struttura**	Vedi chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti 7 tranche 31/07/2020

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Modello M5 Offerta Silente

B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	Modello M5 Offerta Silente
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	**Presente**	Modello M5 Offerta Silente
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**Presente**	Relazione Preliminare pag 3 Relazione Assistenza Tecnica pag 2
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Down load automatico Relazione tecnica pag 3 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 6
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	Progetto di massima da pag 18 a pag 23
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	**Presente**	Progetto di massima pag 24
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	**Presente**	**Indiko Plus** dispone di un sistema di taniche integrate per il carico e scarico dell'acqua e non necessita di collegamento alla rete idrica. Alla base dello strumento si trova la tanica di carico dell'acqua deionizzata, la tanica di scarico dei reflui e la tanica di scarico dei rifiuti solidi. I rifiuti solidi sono raccolti in apposito contenitore richiudibile. **Alinity** Per quanto riguarda i reflui è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificato denominato WASTE MANAGERTM, in grado di produrre un refluo unico in uscita dalla strumentazione, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola

			di prelievo. I rifiuti solidi sono raccolti in apposito contenitore richiudibile. Progetto di massima pag 24-25
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		In accordo con la risposta al Chiarimento n. 206 del 09/07/2020, Abbott S.r.l. non modifica l'area di validazione già presente con le caratteristiche suddette e che pertanto si conferma rimarrà come tale. Progetto di massima pag 11
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 Relazione Preliminare pag 4
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Offrono AlinIQ AMS Relazione Tecnica pag 4 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 25
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 Lab Viewer pag 26 LABONL LABVWR USER MANUAL pag 26-52
2c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 -- Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 25

d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 13-14
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	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 27-29
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4 Relazione Tecnica RMS pag 2-8 Modello M5 pag 6
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**Presente**	Offrono 4 postazioni Relazione Tecnica pag 4 Modello M5 pag 4
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	Relazione Tecnica pag 4
l	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: • Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione • Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. • Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.	**Presente**	Relazione Tecnica pag 5 Manuale Operativo AlinIQ AMS Criterio di Minima 1 (4 video tutorial)

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)**

esclusione (a)			Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	Presente	Relazione Preliminare pag 7
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	Presente	PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 4-5
3 a	Capacità di carico superiore a 240 tubi primari (non 250)	Presente	Relazione Tecnica pag 5 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 4-5 A seguito chiarimento post indizione 111 prot 490 del 2020.
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	Presente	Relazione Tecnica pag 5 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	Presente	Relazione Tecnica pag 5 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	Presente	Relazione Tecnica pag 5 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	Presente	Relazione Tecnica pag 6 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	Presente	>560 aliquote (1:3 aliquote) Relazione Tecnica pag 6 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	Presente	Relazione Tecnica pag 6 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	Presente	39 destinazioni

			PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	Presente	Relazione T lettori barcode più 2 stampanti etichette Tecnica pag 6 Relazione Preliminare pag 5
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	Presente	Relazione tecnica AlinIQ pag 4
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.	Presente	documento ROTIXA 500 - ROTORE 4282 – 2019 pag. 1
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	Presente	Relazione Tecnica pag 6 PF 900 Plus Product Specs V.26 ST ITA pag 5
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	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 54 Relazione Tecnica pag 6 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 2
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,	Presente	Relazione Tecnica pag 6 Relazione Tecnica Alinity ci pag 22 e 53 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 2
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ''check in" fino alla" mappatura" finale	Presente	Relazione tecnica AlinIQ AMS. Pag. 8 Relazione Tecnica pag 6
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag. 53 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 2
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	Presente	Riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i

			reagenti pronti all'uso si rifà aireagenti Alinity sono pronti all'uso. Indiko non sono pronti buprenorfina e Metadone (IFU reattivi) Totale reattivi offerti 95 97,90% dei reagenti è pronto all'uso. Hanno codice a barre bidimensionale Manuale Operativo Alinity ci pag 142 Relazione Tecnica pag 6
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 24 e 36 Manuale Operativo Indiko Plus pag 38 39 per reagenti, 44-46 per calibratori, 69-72 controlli e pag 99 Relazione Tecnica pag 6
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	Presente	Relazione Tecnica pag 6 Relazione Tecnica Alinity ci pag 32 e 37 Indiko plus esegue test su urine
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	Presente	Vengono offerti 3 strumenti di chimica e 3 di immunometria Ogni strumento di chimica esegue 1350 test ora (1350x3=4050) Ogni strumento di immunometria 200 test ora (200x3=600) Sono offerti 2 strumenti Indiko Plus, ognuno esegue 350 test fotometrici l'ora. Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e pag 48 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 6 Relazione Tecnica pag 6

9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 54 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 4-8 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 5 Relazione Tecnica pag 6
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 11 Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 16 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 2 Relazione Tecnica pag 6
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	Presente	Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 19-20 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 5 Relazione Tecnica pag 7
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	Presente	Manuale Utente Alinity ci pagg 835, 873, 918, 937 Manuale Operativo Indiko Plus da pag 118 a pag 136 Relazione Tecnica pag 7
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	Presente	Viene offerto sistema di depurazione WTE per gli strumenti Alinity Gli strumenti Impeko scaricano in tanica Relazione Tecnica pag 7 Progetto di massima 24-25
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	Presente	Relazione Tecnica pag 7 Forniti 2 deionizzatori Modello M6
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	Presente	Per ogni sistema Alinity possono essere caricati 10 reattivi definiti dall'utente. Manuale Operatore Alinity ci pag 1557 Relazione Tecnica pag 7

16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	Presente	Relazione Tecnica pag 7 Relazione Tecnica Alinity ci pag1 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 2
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 54 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 5 Relazione Tecnica pag 7
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	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 54 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 6 Relazione Tecnica pag 7
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 11 Scheda Tecnica Indiko Plus pag 1 Relazione Tecnica pag 7
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 55 SchedaTecnica Indiko Plus pag 2 Relazione Tecnica pag 7
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 53 SchedaTecnica Indiko Plus pag 3 Relazione Tecnica pag 7
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 54 SchedaTecnica Indiko Plus pag 3 Relazione Tecnica pag 7
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	Presente	Relazione Tecnica Alinity ci pag 53 SchedaTecnica Indiko Plus pag 3 Relazione Tecnica pag 7
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	Presente	PathFinder ha compressore, in area preanalitica Relazione Tecnica pag 7
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	Presente	IFU creatinina Relazione Tecnica pag 7
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in	Presente	IFU procalcitonina Relazione Tecnica pag 7

	chemiluminescenza o analoghi		

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 1016	PF 900 plus Product Specs pag 4 Relazione Tecnica pag 8
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 3 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 ROCHE BECKMAN 0 - 2 ROCHE SIEMENS 3 - 0 SIEMENS BECKMAN 0 - 5	**ABBOTT**: 40 tipologie di rack **ROCHE**: 160 tipologie di rack **SIEMENS**: 20 tipologie di rack **BECKMAN**: 195 tipologie di rack
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 39	PF 900 plusProduct Specs pag 4 Relazione Tecnica pag 9
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0	**ABBOTT**: offre sistema Pathfinder 900 Plus che prevede processo di stappatura, preparazione della provetta secondaria, aliquotazione e ritappatura. **BECKMAN**: offre AutoMate 2550.

		ROCHE SIEMENS 1 - 1	Ogni portareck può avere configurazione diversa. Il sistema si configura automaticamente in base al portareck utilizzato. **ROCHE**: offre Cobas p612. Area di input con 4 cassetti. Aliquotatore con preparazione delle provette secondarie. **SIEMENS**: Offre Aqua 8000 con check in, stappatura, aliquotazione e ritappatura. La configurazione deve essere fatta prima del caricamento.
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Check in/sample seen in automatico. Identifica provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta utilizzando diagnostica per immagini, La provetta viene associata al puck che la trasporta. **BECKMAN**: Legge il barcode della provetta e definisce il percorso che il campione deve intraprendere. Esegue il check-in in automatico **ROCHE:** identifica la provetta dal codice a barre ed il tipo di provetta con telecamera. Esegue check-in in automatico. **SIEMENS**: Identifica provetta con codice a barre. Esegue check-in in automatico.
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1	**ABBOTT:** Le provette vengono caricate dall'operatore con un

		ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	rack. Queste vengono trasferite in un puck con etichetta RFID. **BECKMAN**: Dopo la lettura del codice a barre, se congruo, il campione è trasportato al modulo TIV che identifica il tipo di provetta ed il colore del tappo. Dopo le provette sono inviate all'aliquotatore e posizionate sul rack di destinazione, **ROCHE**: Viene valutata congruità delle provette: codice a barre, colore del tappo, esami richiesti, stato di centrifugazione. **SIEMENS**: Prevede un modulo di visualizzazione avanzata in grado di determinare: diametro e altezza della provetta, colore del tappo.
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). Verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate). **BECKMAN:** AutoMade 2550 rileva il volume del campione e le caratteristiche della provetta: tipo di provetta, dimensioni, colore del tappo e il colore

			dell'anello del tappo. **ROCHE**: Un laser rivela: volume del campione, livello di riempimento, stato di centrifugazione del campione. Una fotocamera riconosce le provette in base alle dimensioni ed il colore del tappo. **SIEMENS**: il Sistema Aqua 800 possiede un dispositivo di visione avanzato in grado di identificare il tipo di provetta r il colore del tappo. Il volume viene misurato con sistema di rilevamento indiretto.
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 PRESENTE	PF 900 plusProduct Specs pag 2 Relazione Tecnica pag 8
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 560 (1:3)	PF 900 plusProduct Specs pag 4 Relazione Tecnica pag 8
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: AlinIQ AMS gestisce la posizione delle provette primarie e delle aliquote, ritappate con tappi in alluminio, riposizionate nei rack. **BECKMAN**: La posizione delle provette primarie e delle aliquote viene gestita dal middleware Atmosphere. **ROCHE**: Le provette vengono ricaricate su p612 che esegue il check-out. Il middleware Infinity provvede a fornire le coordinate

			delle provette archiviate, **SIEMENS**: Si possone ricaricare le provette sul sistema Aqua per eseguire il check-out oppure fare tutto direttamente su Atellica. I rack di sorting sono mappati e richiusi con coperchio.
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT**: Le provette con errore sono sortate in apposito rack. **BECKMAN**: se il campione non è stato programmato. La provetta viene scaricata in un apposito rack in attesa di un'eventuale programmazione, se questa avviene il campione viene avviato in routine altrimenti verrà trasferito al rack degli errori. Per altri tipi di errore (barcode illeggibile o incongruità della provetta) il campione viene messo direttamente nel rack degli errori. **ROCHE**: Le provette incongruenti vengono depositate in un'area di sorting dedicata. **SIEMENS:** Un monitor del dispositivo Aqua mostra all'operatore i possibili errori. Le provette sono smistate in appositi rack.
A12	**BECKMAN**Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 0 - 2	**ABBOTT**: Pathfinder utilizza provette secondarie 12mm x 75mm e 16mm x 75mm

		ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**BECKMAN**: AutoMade 2550 utilizza provette secondarie 13mm x 75mm **ROCHE**: p612 può utilizzare due tipi di provette: 13mm x 75mm e 13mm x 75mm doppio fondo. **SIEMENS**: Aqua 800 utilizza provette secondarie 12mm x 75mm
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Il supporto è il rack di Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder in entrata ed in uscita oppure caricabile direttamente sullo strumento. Indiko ha rack da 9 o 18 posizioni. **BECKMAN**: Sia gli strumenti di chimica che di immunometria utilizzano rack preparati dall'automazione AutoMate 2550. DxI ha rack da 4 campioni, AU 5822 e AU 5812 hanno rack da 10 posizioni. **ROCHE**: I Cobas 8000 utilizzano tutti rack da 5 posizioni. **SIEMENS**: I campioni sono caricati nel modulo Atellica Sample Hander con carrier che portano le provette agli strumenti, non ci sono rack.

B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 3	**ABBOTT**: I campioni restano a bordo fino all'uscita del risultato. In questo periodo possono essere riprocessati automaticamente. A bordo possono coesistere fino a 450 campioni contemporaneamente. Indiko plus tiene a bordo fino a 108 campioni, resi disponibili subito dopo la dispensazione. **BECKMAN**: Dopo il campionamento il rack viene riportato all'unità buffer finché l'analisi non è confermata. Se nel frattempo non viene richiesta nessuna ripetizione, il campione passa all'unità di raccolta rack. Caratteristica di DxI800 è aspirare il campione in un'unica soluzione e liberarlo subito, vengono create delle aliquote conservate a bordo (fino a 288). **ROCHE**: Dopo il campionamento, se non è impostato nessun rerun automatico, il campione viene liberato. Se sono impostati rerun automatici viene trattenuto fino all'uscita del risultato per un eventuale ricampionamento. **SIEMENS**: La provetta viene trasportata agli analizzatori dal sistema di trasporto Magline. Dopo il campionamento è subito disponibile sul modulo Atellica Sample.
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità	Q2	**ABBOTT:** è possibile eseguire check-

	manuale, in caso di blocco degli automatismi	ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	in, check-out manualmente per mezzo del lettore del codice a barre collegato al middleware AlinIQ AMS. **BECKMAN:** Possono essere gestiti check-in e check-out in modalità manuale tramite postazione di Sorting Drive del Sistema AutoMate 2550. **ROCHE:** Lo strumento è in grado di gestire il campione, non parla di check-in e check-out. **SIEMENS:** Descrive cosa fare in caso di caduta del LIS. Le macchine possono essere impostate manualmente e i dati rispediti in caso di ripristino del collegamento.
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT:** Su Pathfinder i campioni urgenti possono essere caricati a provetta singola. Su Alinity può essere caricato il singolo rack e può essere data la priorità all'urgenza o schiacciando il pulsante STAT o con la programmazione di corsie multiple, La configurazione con analizzatori integrati consente di eseguire sia i test di chimica che quelli di immunometria senza spostare le provette. **BECKMAN:** Possono essere caricate assieme urgenze e routine, AutoMate 2550 può riconoscere l'urgenza e smistarla sul rack

			dedicato alle urgenze. Gli strumenti AU5800 riconoscono il rack urgenze e lo processano per primo. E' possibile caricare i rack anche nell'unità inserimento rack urgenti, Su DxI800 il campione può essere gestito dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software che si tratta di un campione urgente. **ROCHE:** E' possibile configurare p612 per processare i campioni urgenti con priorità, devono però essere identificati manualmente.. Sullo strumento i campioni sono caricati attraverso la porta STAT. Il sistema integrato permette l'esecuzione di tutti i test senza spostare la provetta. Se un campione di routine diventa urgente quando è già caricato sullo strumento, si può cambiare la priorità con tasto "cambia priorità". **SIEMENS:** Atellica Solution può riconoscere i campioni urgenti sia in modalità automatica, tramite LIS, sia manualmente utilizzando appositi rack. Il campione urgente esegue il sorpasso di tutti i campioni di routine, Presente sistema integrato.

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	Q4 0	IFU reattivi Relazione Tecnica pag 14
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 0 - 2 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT**: Su Alinity si possono caricare in continuo tutti i reattivi compresi gli accessori. I consumabili hanno diverso colore dei tappi e innesto diverso per evitare errori di caricamento. Indiko consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. **BECKMAN:** Su DxI 800 AU è possibile il caricamento in continuo dei reagenti attraverso una funzione che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Su AU5822 è possibile il caricamento dei reagenti attraverso una funzione di pausa di uno dei moduli analitici (apertura rotore) che permette l'accesso al comparto reagenti anche durante le normali attività di routine dell'analizzatore. Protezione con verso cartuccia e codice a barre. **ROCHE**: Sugli strumenti offerti i reattivi possono essere caricati in

			modo continuo. I reagenti sono identificati da RFID per evitare errori di riconoscimento. **SIEMENS**: Atellica prevede il caricamento continuo dei reattivi per il modulo della chimica con il limite di 6 contemporaneamente e per il modulo dell'immunometria con il limite di 5 contemporaneamente. Per il modulo ISE lo strumento deve essere in stand by. L'Immulite deve essere messo in pausa.
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e controlli (descrivere)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Alinity mantengono a bordo refrigerati sia i calibratori che i controlli. Su Indiko calibratori e controlli sono caricati con le stesse modalità dei campioni.
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 ASSENTE	Relazione Tecnica pag 16 Relazione Tecnica Alinity ci pag 33 Presente su Alinity, Assente su Indiko
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 – 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Le metodiche possono essere caricate tramite flash drive USB e possono essere inviate con il software AbbotLink. Calibratori: - manualmente leggendo il codice a barre riportato sulla confezione - importando i dati per mezzo di

,7

			flash drive, USB o disco fisso -tramite Abbott Mail, la trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software del sistema Controlli: Come i calibratori possono essere essere inseriti manualmente, oppure importati da flash drive su USB. IINDIKO: sia l'inserimento delle metodiche che dei dati dei calibratori e dei controlli può avvenire: manualmente, tramite file di testo, con lettore QR code. **BECKMAN:** metodiche, clibratori e controlli possono essere inseriti da remoto attraverso assistenza telematica da remoto Pro Service. **ROCHE:** I dati di metodiche. Calibratori e controlli possono essere inseriti per mezzo dell'assistenza Cobas Link che collega gli analizzatori ai server centrali di Roche Diagnostics, l'aggiornamento avviene direttamente. **SIEMENS:** L'aggiornamento avviene attraverso Smart Remote Service che collega gli strumenti da remoto al centro di Siemens Health Care.
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3	Manutenzioni giornaliere e settimanali negli standard per gli Alinity. Per Indiko svuotare e lavare contenitore scarico provette e

,7

		sufficiente coeff. 0,0	scarico reflui.
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Alinity c carry over < 0,1 ppm Alinity i carry over < 0,1 ppm Indico couvette monouso **BECKMAN:** AU 5812 e 5822 carry over < 0,1 ppm DxI 800 carry over < 10 ppm **ROCHE:** Cobas c carry over < 1 ppm Cobas e puntali e couvette monouso **SIEMENS:** Atellica Ch non dichiarato Atellica IM puntali e couvette monouso Immulite < 3,5 ppm
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 1116	Alinity 900 (150 per ogni modulo) Indiko plus 216 (108 per ogni strumento) Totale 1116 Relazione tecnica Alinity ci pag 43 48 53 Scheda Tecnica Indiko plus pag 2 Relazione Tecnica pag 20
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 4 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT: T**utta l'operazione viene diretta dal project manager. Verrà realizzato un nuovo impianto di deionizzazione, con nuova rete idrica di approvvigionamento. Predisposizione dei quadri elettrici e due gruppi UPS. L'area di validazione non viene modificata.

			1) installazione middleware e collegamento al LIS 2) installazione 1° Alinity e corsi di addestramento 3) installazione sistema Waste Manager. 4) disinstallazione AU5800 e DxI 800 5) sostituzione centrifughe 6) installazione 2° Alinity 7) installazione Indiko Disinstallazione rimanentii strumenti Beckman.. installazione gestionale magazzino RMS e della preanalitica. Posizionamento finale degli strumenti e degli arredi. I campioni a fine giornata sono stoccati nei frighi con mappa dei tubi e con Alinity AMS è possibile ritrovare facilmente il campione. Tempi: 33 giorni lavorativi cioè 45 giorni solari (richiesti 60). Dopo 48 giorni lavorativi di affiancamento. **BECKMAN:** 1) installazione middleware Atmosphere e interfacciamento al LIS. 2) installazione del 1° DxI, Non utilizza acqua deionizzata ma tampone di lavaggio. I rifiuti liquidi concentrati in 2 taniche da 5 litri riutilizzabili. Un solo DxI gestisce tutto il carico

			giornaliero. Disinstallazione del vecchio AU 5812 e consegna del nuovo, AU 5822 gestisce nel frattempo tutta la routine mattutina 4) posizionamento del 2° DxI 800 5) installazione AutoMate 2550 nel fine settimana quando il lavoro è ridotto. 6) sostituzione impianto Sanibox e installazione software di magazzino Labitup Quick Store- **ROCHE:** Team di **i**mplementazione coordinato dal project manager, 1) viene consegnato il 1° Cobas e installato nell'area dove attualmente hanno sede l'ematologia e la coagulazione. Contemporaneamente viene installato il middleware Infinity, 2) vengono dismessi AU 5810 e DxI 800. Viene spostata la coagulazioen e installatoil 2° Cobas. 3) vengono dismessi AU 5820 e s 2° DxI e sono riposizionati ematologia, coagulazione e citofluorimetria. 4) dismissione della preanalitica, spostamento della parete e posizionamento del Cobas p612. **SIEMENS:** scopo è liberare area autoimmunità, coagulazione ed ematologia.

			Adeguamento degli impianti. Consegna ed installazione di Atellica SD cci e di Atellica SD ci Consegna e installazione Immulite. Installazione reflui. Connessione mddleware/LIS e collaudo. Disinstallazione della strumentazione Beckman. Sostituzione porzione di controsoffitto. Posizionamento di coagulazione ed ematologia nella postazione definitiva, Consegna e posizionamento provvisorio di Aqua 8000. Disinstallazione Automate Beckman, reinserimento arredi stanza di transizione. Posizionamento di Aqua nella postazione definitiva. Roche e Siemens prevedono lo stravolgimento del laboratorio con cambio di posizione tra area siero ed ematologia. Roche prevede anche lo spostamento di una parete nella stanza della preanalitica.
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 444	Alinity c 210 metodiche chimica + 9 ISE Alinity i 141 metodiche immunometria Indiko Plus 84 metodiche chimica 219+84+141 = 444 Relazione tecnica Alinity ci pag 53

			Scheda Tecnica Indiko plus pag 6 Relazione Tecnica pag 20
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** viene offerto il sistema di depurazione Waste Manager, per cui i reflui degli Alinity sono depurati e possono essere convogliati in fognatura. Indiko produce 2,5 l/h di rflui raccolti in taniche 650l/anno). **BECKMAN:** offre sistema di depurazione Sanibox. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **ROCHE:** offre sistema di depurazione WTE. Tutti i reflui prodotti sono depurati. **SIEMENS:** offre sistema di depurazione Innova Hindra. Tutti i reflui prodotti sono depurati.
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 ABBOTT BECKMAN 2 - 0 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 0 - 2 BECKMAN ROCHE 2 - 0 BECKMAN SIEMENS 0 - 3 ROCHE SIEMENS 0 - 4	**ABBOTT:** Alinity c produce 27 litri/ora x 3 = 81 Alinity i 1produce 0 litri/ora x 3 = 30 Indiko produce 2.5 litri/ora x 2 = 5 Totale 81+30+5 = 116 litri/ora **BECKMAN:** DxI non produce reflui AU 5822 produce 124 litri/ora AU 5812 produce 62 litri/ora ISE produce 2 litri/ora x 2 = 4 Totale 124+62+4 = 190 litri ora **ROCHE:** Cobas c 702 + ISE produce 36 litri/ora x 2 = 72 Cobas c 502 produce 40 litri/ora x 2

			= 80 Cobas e 801 produce 30 litri/ora x 2 = 60 Totale 72+80+60 = 212 litri/ora **SIEMENS:** Atellica CH930 produce 33 litri ora x 3 = 99 Atellica IM1600produce 6 litri/ora x 2 = 12 Totale 99+12 = 111 litri/ora
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 4750	Produttività Alinity c 4050 test ora Produttività Indiko Plus 700 test ora Totale 4750 Relazione tecnica Alinity ci pag 48 Scheda Tecnica Indiko plus pag 6 Relazione Tecnica pag 22
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 600	Produttività Alinity i 600 test ora Relazione tecnica Alinity ci pag 43 Relazione Tecnica pag 22
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Gli Alinity sono dotati di allarmi strumentali per i risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Indiko plus prevede messaggi di errore per problematiche legate all'assorbanza, al limite di antigene, al bianco, al limite di linearità, al limite alto e basso. **BECKMAN:** Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag: risultati maggiori o minori della linearità del

			metodo, consumo di substrato. **ROCHE:** Gli analizzatori Cobas garantiscono segnalazione di tutti gli eventuali errori che si verificano durante il processamento del campione. **SIEMENS:** Tutti i sistemi Atellica segnalano errori di linearità durante la reazione, consumo del substrato.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 34	Relazione Tecnica pag 25
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	Q3 6	ALT, AST, Amilasi, CK, LDH, GGT Relazione Tecnica pag 25 Manuale Operatore Alinity ci pag 1598
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 - 0 ROCHE SIEMENS 2 - 0	**ABBOTT**: Potenziometria indiretta. Stabilità 3 mesi o 60000 determinazioni (20000 x 3) **BECKMAN:** Potenziometria indiretta. Stabilità 6 mesi o 20000 campioni. **ROCHE**: Potenziometria indiretta Stabilità 2 mesi o 9000 test (3000 x 3) **SIEMENS**: Potenziometria indiretta.

			Stabilità 14 giorni o 5000 campioni.
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** tracciabilità Relazione Tecnica da pag 31 a pag 36 **BECKMAN:** Documentazione di tracciabilità: Traceability & Uncertainty Immuno, Traceability & Uncertainty Chimica. **ROCHE**: Allegato "Tracciabilità metrologica" **SIEMENS**: Allegato 18 "Tracciabilità Metrologica"
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 4 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	I tempi sono stati calcolati solo per gli analiti obbligatori. **ABBOTT**: Nella tabella presntata mancano CPK e Colinesterasi inibita. 39,75 giorni **BECKMAN:** 46,93 giorni. **ROCHE**: 43,70 giorni. **SIEMENS**: 45.54 giorni.
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 19	Multichem S 3 livelli Multichem U 2 livelli Sera Control (lipasi ed altri) 2 livelli ASO-RF 2 livelli Controllo Clinico 2 livelli Controllo Primario 2 livelli Alinity c Clinical Chemistry Control 1 livello Proteins Control 2 livelli Precise Norm (rame e zinco) Precise Path (rame e zinco) Totale 19
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei	Q2	**ABBOTT**: Su Alinity è possibile

	campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	visualizzare ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti. Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa. Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC . **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano

			esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Non vengono descritte le visualizzazioni delle curve di calibrazione e dei controlli.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 29,42	33 reagenti di immunometria.Durata a bordo di 30 giorni a parte: DHEAS 27 gg FT3 28 gg PCT 25 gg Vitamina D 21 gg

			971:33=29,42
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 31+31=62 100%	Solo test obbligatori 31 calibratori e 31 reagenti 100%
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 4	Concentrated Wash Buffer Probe Conditioning Solution Pre Trigger Solution Trigger Solution
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 3 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 4 – 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** Nell'IFU manca solo il primo punto. **ROCHE**: Nell'IFU è presente solo il quarto punto. **SIEMENS**: Nell'IFU è presente solo il secondo punto. **BECKMAN**: Nell'IFU sono presenti tutti e 4 i punti.

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**ABBOTT:** **Semplicità d'uso della strumentazione:** semplicità del software degli strumenti, unica interfaccia per strumenti di chimica ed immunometria, Il carico e lo scarico dei reagenti avvengono da un'unica posizione condivisa, sia per i reagenti di

,7

	prelievo che dovranno anche essere utilizzabili per le centrifughe e la preanalitica, entrambe stand alone) • Aspetti progettuali migliorativi		chimica clinica sia per quelli di immunometria, in maniera indifferenziata. **Flusso dei campioni:** saranno forniti rack utilizzabili sulle centrifughe ai reparti ospedalieri, tali rack potranno essere gestiti inoltre dal sistema di preanalitica Pathfinder 900 Plus. Pathfinder 900 Plus provvederà alla dispensazione direttamente nei rack Alinity, gli analizzatori eseguiranno le analisi richieste e, al termine, i rack Alinity potranno essere nuovamente caricati su Pathfinder 900 Plus per la fase di check out, ritappatura e mappatura su rack dedicati all'archiviazione ad alta densità (128 posti). **Aspetti progettuali migliorativi:** 1) ritappatura con film di alluminio delle provette, con mappatura delle stesse grazie al modulo specifico del middleware AlinIQ AMS: SAMPLE STORAGE. 2) Sofware Alinity PRO che permette il monitoraggio centralizzato e dettagliato degli strumenti Alinity 3) Fornitura del programma AlinIQ BIS, una soluzione creata per supportare le strutture sanitarie nel prendere decisioni strategiche, mirate alla qualità e alla sostenibilità dei percorsi diagnostico-terapeutici.

E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 PRESENTE	IFU reagente Relazione Tecnica pag 45
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	Q5 PRESENTE	2 centrifughe Hettich modello 500 RS stand alone Relazione tecnica pag. 45 Modello M5
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 3 ABBOTT ROCHE 1- 1 ABBOTT SIEMENS 1- 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 - 0 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT:** **Rifiuti liquidi** Alinity c: 30 litri/ora Alinity i: 8 litri/ora Indiko Plus: 2,5 litri/ora (vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6) I reflui degli Alinity sono depurati dal sistema Weste Manager e conferibili nella rete fognaria. Vengono pertento calcolati solo i reflui dello strumento Indiko, **Rifiuti solidi** Alinity i 98 kg all'anno per strumento: 98x3 = 294 kg Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido per Indiko pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno per strumento: 54 kg. Pathfinder produce 7,5 kg anno. Totale 355,5 kg. Non vengono calcolati le confezioni reagenti e consumabili. **BECKMAN**: **Rifiuti liquidi**

			Offerto sistema di trattamento delle acque reflue prodotte dagli strumenti di area siero, Sanibox, direttamente connesso agli strumenti offerti che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico e campionabile mediante valvola di prelievo. Il sistema viene monitorato con 4 prelievi annui analizzati da laboratorio accreditato. **Rifiuti solidi** Rifiuti prodotti ASL4 pag 5 La stima del totale mediata prodotta (Reagenti, calibratori, controlli e consumabili), inclusi quelli per i test auspicabili, complessivo per il laboratorio dell'ASL 4 "Chiavarese" risulta essere circa **321,6 kg/anno**, con una variabilità ± 15% dovuta al variare delle prestazioni. **ROCHE:** **Rifiuti liquidi** Grazie al sistema di trattamento reflui WTE, gli scarichi della strumentazione analitica verranno convogliati verso una pompa di rilancio appartenente al sistema di trattamento reflui che, per mezzo di un filtro tecnologico polifunzionale, consente l'immissione dei reflui risultanti dal trattamento direttamente nel sistema fognario. **Rifiuti solidi**

			Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : 1663 Kg /anno con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti 207 Kg di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **SIEMENS:** **Rifiuti liquidi** Tutte le acque reflue degli strumenti, compreso Immulite, sono convogliate al sistema di depurazione Hyndra. **Rifiuti solidi** Atellica producono 1 kg al giorno per cui 365 x 2 all'anno. Immulite 7,3 kg all'anno (0,01kg x365 = 3,65 kg) Totale 733.65 kg all'anno. Senza calcolare contenitori dei reagenti e dei consumabili e della preanalitica.
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 82,35 %	14 test aggiuntivi su 17 richiesti

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
F1	Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura:	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2	**ABBOTT** Professionista esperto che

	migliorative rispetto ai requisiti minimi.	ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	coordina le varie figure, Project Management. Personale tecnico specialistico presente on site per almeno 6 mesi dopo l'avvio. Interventi di manutenzione entro 2 ore dalla chiamata, compresi prefestivi e festivi. Adesivi sugli strumenti (codice di 6 cifre) per identificarli. **BECKMAN** Garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. I componenti dell'ATI si rendono disponibili a collaborare con la stazione appaltante per erogare i corsi di formazione seguendo le linee guida del programma nazionale di attività formative per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) **ROCHE** Assegnazione di figura dedicata, Hypercare Specialist, interfaccia durante tutto il processo di installazione, tra il laboratorio e le varie figure. SIP (Cobas Infinity Service Intelligence Platform), Client installato nel server Infinity che

			garantisce in tempo reale un controllo sel software ed eventualmente se necessario organizza intervento correttivo**.** **SIEMENS** Figura Tecnico Specialistica presente nei laboratori durante l'installazione, fino a completa autonomia del personale. Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Tempi di intervento: nei giorni feriali c'è il tecnico on site, festivi intervento entro 4 ore lavorative. Assistenza per il Middleware h24, 7 giorni su 7. Ripristino del guasto entro 4 ore. Teleassistenza. Atellica Service Buttom, sul video o sul tablet presente tasto che apre la chiamata di richiesta assistenza. Supporto con videochiamata utilizzando videocamera presente sul tablet. Monitoraggio dal Sistema Informatico in Real Time.

			Realizzazione magazzino ricambi in loco.
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** Servizio di assistenza telefonica (Hot Line) h24, 7 giorni su 7. Per mezzo di Abbott Link gli strumenti sono monitorati e si può analizzare lo stato di salute del sistema. Attraverso il Data Base Apollo possono essere anticipati i guasti e con intervento prevenire il ferma macchina. I tecnici utilizzano Instant Virtual Presence per vedere ed interagire con lo strumento. Anche in questo caso , per mezzo del sistema BOMGAR, avviene un controllo dello strumento da remoto per prevenire eventuali guasti. **BECKMAN** Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE. Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata. Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7.

			festivi e prefestivi compresi **ROCHE** Presente piattaforma Roche Diagnostics che garantisce teleassistenza con possibilità di scaricare parametri dagli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli. La teleassistenza può essere effettuata con possibilità di Screen Sharing sulla strumentazione. Potendo controllare la strumentazione da remoto, c'è la possibilità di prevenire eventuali criticità. Hot Line dal lunedì al sabato dalle ore 8.30 alle ore 17.30. **SIEMENS** Atellica Connectivity Manager (ACM) garantisce supporto da remoto in Real Time. Gli strumenti sono monitorati in tempo reale con eventuali previsioni di guasti. Assistenza tecnica on line. Assistenza tecnica telefonica (Hot Line) h24. Supporto Middleware 24/24.
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 0 - 2 ABBOTT SIEMENS 0 - 3 BECKMAN ROCHE 1 - 1	**ABBOTT** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00

		BECKMAN SIEMENS 0 - 2 ROCHE SIEMENS 0 - 2	alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory offre servizio su chiamata per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. **BECKMAN** Offre garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico. **ROCHE** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **SIEMENS** Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura. Gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata. Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata

Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ offre la possibilità del delta check, reflex, rerun, aggiungere esami, diluizioni. Validazione automatica. Gestisce i controlli in tempo reale e blocca le sedute analitiche in caso di fallimento dei CQ. Il sistema può connettersi a diversi analizzatori di altri produttori. Archivia mi dati per periodi illimitati. Si possono configurare gli accessi a seconda delle diverse utenze. **BECKMAN** ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, ma può anche aggiungere uno o più test; attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; effettuare una ripetizione; impostare un flag di errore; convalidare i risultati. **ROCHE** Per mezzo di Cobas Infinity è possibile eseguire in automatico diverse operazioni, sia prima dell'analisi (es. aggiungere esami), sia durante o dopo la misurazione

			(es. reflex test, ripetizioni). Il sistema bilancia il carico di lavoro in base alla configurazione degli strumenti o in caso di stop di uno di essi. **SIEMENS** WebLab MDW dispone di un sistema esperto di regole che agisce in tempo reale sui campioni (rerun, diluizioni, aggiunta di esami, reflex test). Le regole sono configurabili in qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Durante la validazione è possibile ordinare rerun e visualizzare i precedenti. Il sistema garantisce la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile.

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	**ABBOTT** AlinIQ AMS ha la possibilità di collegare altri Middleware di area, anche di Microbiologia. **BECKMAN** ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. **ROCHE** Cobas Infinity ha 3 protocolli di

			comunicazione per permettere interfaccia con altri Middleware **SIEMENS** WebLab MDW consente di interfacciare strumenti preanalitici, analitici, post analitici e altri Middleware specialisti di settore.
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 PRESENTE	Offerto software di gestione del magazzino offerto RMS collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale
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.	Q4 0	In merito alla perdita del server di produzione i parametri sono: a) RPO: 0 minuti b) RTO: 0 minuti In merito alla perdita dello storage di produzione i parametri sono: c) RPO: 0 minuti d) RTO: 0 minuti Relazione tecnica pag 55
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	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 2 - 0 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 3 - 0 BECKMAN SIEMENS 2 - 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Il sistema ottempera le normative sulla protezione dei dati personali. AlinIQ AMS garantisce un numero infinito di tipologie di utenti. Oltre al log in e log out standard è possibile un log out temporizzato. Possibile variare tipo di password e scadenza. **BECKMAN**

	configurazione e di utilizzo.		**a**) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmosphere è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) **ROCHE** Per accedere a Cobas Infinity sono necessarie le credenziali. Ogni

			accesso è registrato, per uscire dal sistema bisogna effettuare log off. L'amministratore del sistema può definire un numero qualsiasi di profili utente e numero qualsiasi di livello di accesso. Inoltre può gestire i tipi di password, il numero di tentativi di accesso non riusciti. Presenti Tutorial video. Non ci sono le procedure di log in e log out. Non aderiscono al regolamento europeo sulla privacy. **SIEMENS** WebLab MDW è progettato in ottemperanza alle normative in materia di protezione dei dati personali. Il sistema permette la configurazione di illimitati profili di accesso. Si possono configurare utenti o gruppi con numero infinito di profili. Presenti tutorial video.
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 ABBOTT BECKMAN 1 - 1 ABBOTT ROCHE 1 - 1 ABBOTT SIEMENS 1 - 1 BECKMAN ROCHE 1 - 1 BECKMAN SIEMENS 1 - 1 ROCHE SIEMENS 1 - 1	Tutti i sistemi rispettano le caratteristiche richieste.

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 PRESENTE	Relazione Tecica pag 60 AMS_CE_IVD.pdf e AMS_CE_IVD_CND_Repertorio.pdf.
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.	Q2 ABBOTT BECKMAN 0 - 2 ABBOTT ROCHE 3 - 0 ABBOTT SIEMENS 2 - 0 BECKMAN ROCHE 4 - 0 BECKMAN SIEMENS 3 – 0 ROCHE SIEMENS 0 - 2	**ABBOTT** Il Middleware AlinIQ AMS consente di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. Schermata principale con visualizzazione dei diversi settori o diversi laboratori. All’interno si possono visualizzare i singoli strumenti ed è possibile attivare il controllo da remoto degli stessi. Visualizzazioni dei grafici dei controlli e allerte automatiche inviabili a diversi indirizzi e-mail impostati se la media supera la deviazione standard impostata.

			BECKMAN L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata curando lo stile di visualizzazione e le modalità di interazione con l'operatore. **ROCHE** L'interfaccia con l'utente di Cobas Infinity è organizzata per pannelli detti aree di lavoro o dashboard. Questi pannelli sono personalizzabili dall'utente e trasportabili in qualsiasi postazione di lavoro. **SIEMENS** La home page del Modulo di Gestione Strumentale WebLab MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 PRESENTE	Relazione Tecnica pag 75

10 maggio 2023

,7

Allegato numero 39

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ABBOTT S.r.l.

SISTEMI OFFERTI:

Laboratorio HUB Ospedale Lavagna

Sistema preanalitico

- n. 1 sistema di preanalitica PATHFINDER 900 PLUS
- n. 2 centrifughe Rotixa 500 RS refrigerate da pavimento RF Hettich Italia S.p.a.

Sistema analitico:

- n. 1 Alinity cic
- n. 1 Alinity cii
- n 2 Indiko Plus thermo Fisher
- n. 2 deionizzatori MilliQ CLX7080
-n 1 sistema smaltimento reflui WASTE Manager ditta Sanitrade
-n 3 UPS 10 KVA

Al fine della partecipazione al presente lotto la Ditta concorrente deve offrire, in relazione al pannello di determinazioni aggiuntive, la percentuale minima di ammissibilità fissata nel 70% della tipologia di analiti richiesti.

Analiti opzionali offerti = ___**14** su **17**_ pari al _____**82,35**___%
(non offerti AMH, Calcitonina, cromogranina)

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone

	Descrizione della fornitura	Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**PRESENTE**	**Relazione Tecnica (RT) pag.3** Abbott fornisce un sistema di automazione che consolida la diagnostica dell' immunometria, della chimica-clinica e del dosaggio proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero. **Relazione preliminare (RP)** paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 5
2	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.	**PRESENTE**	**RP pag. 5** I Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 5 Gli strumenti offerti funzionano da reciproco backup: eseguono test immunometrici e di chimica clinica compreso ISE (1 Alinity cic + 1 Alinity cii +2 Indiko Plus)
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**PRESENTE**	**RT pag.3** "Il Sistema è configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio" **RP pag 10 Diagramma di flusso**

			AlinIQAMS
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	**non applicabile**	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo
7	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;	**PRESENTE**	**RT pag.3**
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**PRESENTE**	**RTpag.3** Abbott fornisce un sistema di automazione che consolida la diagnostica dell' immunometria, della chimica-clinica e del dosaggio

			proteine specifiche in modo da ottimizzare l'utilizzo del campione, su un'unica provetta (minor numero di provette) per tutta l'area siero.
9	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;	**PRESENTE**	**RP pag 6-8** Flussi operativi di campioni e dati . **CARTELLA 5 Manuali/8.Manuale AlinIQ AMS** pag.54, pag. 61-70 Stato workflow
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**PRESENTE**	**RP pag 7-10** TAT del sistema analitico, per le richieste di routine ed urgenza, dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione • **TAT medio della Routine** di **42,3 minuti** • • **TAT medio dell'Urgenza** di **27,6 minuti** **RT pag.3**
11	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	**PRESENTE**	**CARTELLA 5 Manuali/8 Manuale AlinIQ AMS** pag. 7-8 e pag.10 Regole e report di tipo custom (personalizzato) possono essere costruite da personale Abbott specializzato su richiesta da parte del cliente. Il software AMS può essere installato con diverse configurazioni. Generalmente è in esecuzione in un ambiente di rete connesso ad un

			sistema informativo di laboratorio (LIS). **CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA lotto 4/Allegati relazione tecnica/**2 Relazione Tecnica AlinIQAMS pag 3
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**PRESENTE**	**CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.RT di Alinity ci** Caratteristiche generali del modulo singolo per Immunometria pag.44/ Caratteristiche generali del modulo singolo per Chimica clinica pag.49/ Caratteristiche generali del sistema integrato pag.54
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**PRESENTE**	**CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.RT di Alinity ci** Caratteristiche generali del modulo singolo per Immunometria pag.44-45/ Caratteristiche generali del modulo singolo per Chimica clinica pag.49-50/ Caratteristiche generali del sistema integrato pag.54-55
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**PRESENTE**	**RP pag.4,6-7** Corsi di formazione per tutto il personale addetto con percorsi ECM. Per tutta la durata della fornitura o ogni qual volta si renda necessario saranno garantiti sia corsi di aggiornamento che l'addestramento di nuovo personale afferente (senza percorso ECM). **Documento Piano di formazione da**

			pag. 2-15
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	**non applicabile** Vedi punto 4	VEDI CHIARIMENTO 225 PROT 21829 2020 risposta quesiti VII tranche 31/07/2020 Il tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**RP pag.3** **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/descrizione fornitura dei sistemi analitici pag. 3-4 Attrezzature ASL4 Chiavarese
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**PRESENTE**	95 test obbligatori richiesti e 14 dei 17 aggiuntivi **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/descrizione fornitura dei reagenti pag. 5-11/calibratori e controlli pagg 12-121
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	**PRESENTE**	**2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4/** descrizione fornitura dei reagenti e materiale di consumo pag. 12-121 Riepilogo materiale di consumo pag 121-123 come da risposte ai quesiti 160,177,187 (cfr. prot ALISA 18490-2020 iv tranche quesiti comuni da pag 22 per

			reagenti condivisi da più strumenti viene indicato il totale)
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**PRESENTE**	**RP pag. 3** **Piano di assistenza lotto 4 da pag. 2** **Pag.5-7** Gli interventi di manutenzione su chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00, dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line IL-Werfen per strumento Indiko Plus offre il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive dalla chiamata compresi i prefestivi. Pag. 7 ABBOTT Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24. Pag 4 Werfen sistema Help Line presente OK fornitura UPS (numero tre) e deionizzatori (numero due) **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/pag3

E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**PRESENTE**	**RP pag 10** **CARTELLA 1 Offerta tecnica lotto 5/allegati Relazione Tecnica/2.** Relazione tecnica AlinIQ AMS pag. 6/9.RT Alinity ci pag 39
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**PRESENTE**	**CARTELLA 1 Offerta tecnica lotto 4/**Progetto di Massima pag 18-23. La simulazione grafica del rumore riportata per la zona preanalitica e per la zona analitica e l'analisi dei livelli di esposizione al rumore, calcolati secondo le indicazioni del D.Lgs. 81/08 e s.m.i., hanno rilevato che l'esposizione al rumore dei lavoratori al massimo livello di pressione e con tutti i dispositivi in funzione, risulta al di sotto di 55 dB per la zona preanalitica e non superiore a 57 dB, per la zona analitica per cui al di sotto dei "*valori inferiori di azione*" L_{EX} *= 80 dB(A)* – cfr. art. 189 del D.Lgs, 81/08 e s.m.i **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/9. RT Alinity ci pag. 54 emissione rumore 10. DT_IndikoPlus_IT Rev. 2 Pag. 6; 7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 6

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	**PRESENTE**	**CARTELLA 1 Offerta tecnica lotto 4/**Progetto di Massima pag 24 Dall'analisi dell'emissione del calore degli attuali strumenti e la strumentazione proposta da Abbott la soluzione di Abbott consente un abbattimento del calore emesso di circa il 50% rispetto **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica/**9 .RT Alinity ci pag. 54; **CARTELLA 4/Schede tecniche strumentazione** / 3. SpecInst_Indiko_Plus_IT pag. 3; 1. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 6
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	**PRESENTE**	**CARTELLA 1 Offerta tecnica lotto 4/**Progetto di Massima pag 24-25 Presente la tabella di quantificazione. Viene proposto per il laboratorio di Lavagna il sistema WASTE MANAGER™, per la depurazione delle acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica Alinity C – Alinity I. Per lo strumento Indiko Plus la raccolta dei reflui è prevista in tanica. **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/12 Scheda tecnica Waste Manager/9 .RT Alinity ci pag. 54; **CARTELLA 5/**Manuali operatore

			/Manuale operatore pag 32 epag 34
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	**GIA' PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTE LLA 1 Offerta tecnica lotto 4/**Progetto di Massima pag 11 chiarimento n. 206 del 09/07/2020: alle richieste del Capitolato Prestazionale, l'area di validazione del Lotto 4 non subirà modifiche.
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**PRESENTE**	**RP pag.4** **RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/47. Report VEQ: sono i report degli esercizi VEQ sulla strumentazione Alinity
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	**PRESENTE**	**RT pag 4** **2.MODELLO M5 dichiarazione di offerta tecnica Lotto 4.** Sono offerte confezioni di reagenti in esubero

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/ALINIQAMS/ 2. Relazione

			Tecnica AlinIQ AMS pag.25: AlinIQ AMS può esser utilizzato come sistema di backup al LIS. **CARTELLA 8 Documentazione sistema informatico/ ALLEGATI/ALINQ AMS/**Specifiche informatiche di sistema pag.2
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/1.LABONL-LABVWR-MN-LabViewer User Manual-IT-2.09 pag 26-52
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS **pag. 4 Archiviazione e recupero dei dati** – offre la capacità di memorizzare dati per lunghi periodi di tempo; pag 25 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/**1.** LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual 2.11 pag.13 **Server Backup**
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS **pag.4 Gestione dei campioni** –
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	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS **pag.5 Gestione delle attrezzature** – opera il monitoraggio ed il controllo centralizzato di strumenti e di sistemi di automazione; pianifica la manutenzione

			e gestione e lo stato di funzionamento degli strumenti.
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**PRESENTE**	**RT pag 4** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS **pag.25** Funzioni Integrate-Smart Rules Editor per la gestione delle regole.
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**PRESENTE**	**RT pag 4** **RP pag 5** **CARTELLA 1** Relazione tecnica Lotto 5 allegati **/3.** Relazione tecnica RMS pag. 2-8 **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4/pag 4 :** un sistema offerto per la gestione automatizzata del magazzino
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**PRESENTE**	**RT pag 4** **RP pag 5** Totali 4 postazioni Lenovo V520 **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4/pag 4**
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**PRESENTE**	**RT pag 4** **RP pag.4** Abbott S.r.l. fornirà, alle condizioni del capitolato Speciale, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione.
l	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:	**PRESENTE**	**RT pag 4** **Punti a) e b)** **CARTELLA8**

	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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		**Allegati/AlinIQAMS/**LABONL-CFG-MN AMS Configurator User Manual-IT- 2.09-rev1 PAG 18-21 PARAGRAFO 2.4 UTENTI (Login e password e tipi di utente: Base, Amministratore e Super Amministratore) **Punto c)** **CARTELLA8** **Allegati/AlinIQAMS/**LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual 2.11 pag.49-51 PARAGRAFO 3.6.2 Finestra Eventi ; pag 10- sezione 1.1 LABONL-CFG-MN AMS Configurator User Manual-IT- 2.09-rev1 PAG 111-2.15 eventi. **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/6 criterio di minima l/ sono presenti 4 video tutorial. N.B. Log out automatico dopo un tempo definito di inattività Lo storico degli eventi si conserva illimitatamente nel tempo

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**PRESENTE**	**RP pag 7** **RT pag 5** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 1

2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**PRESENTE**	**RT PAG 5** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4-5
3 a	Capacità di carico superiore (a 250 tubi primari) >= a 240 tubi primari *	**PRESENTE**	**RT pag 5** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4-5 Posizioni rack di ingresso configurabile *A seguito del chiarimento post indi zione 111 prot 18490 del 2020 risposte ai quesiti IV tranche
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4-5, 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 3
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4-5
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4- tipi di racK di campioni supportati vedi punto 8
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**PRESENTE**	**RT pag 6** Vedi Funzionalità: Aliquotazione: fino a

			> 560 provette totali per ora **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**PRESENTE**	**RT pag 6** Vedi: Etichettatura provetta duplicata: configurabile con diverse tipologie di codice a barre elencate nel documento **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 5
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**PRESENTE**	**RT pag 6** Vedi Posizioni rack di destinazione : configurabile come numero e posizione . Fino a 39 posizioni di destinazione (a seconda delle dimensioni del rack e dal numero di ingressi) **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**PRESENTE**	**RP pag 5** **RT pag 6** **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/descrizione fornitura dei sistemi analitici pag. 4 Attrezzature ASL4 Chiavarese. N. 2 stampanti Zebra per etichette e e barcode reader cartella 4
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS **pag.4**

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.	**PRESENTE**	**RP pag 5** **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/descrizione fornitura dei sistemi analitici pag. 3-4 Attrezzature ASL4 Chiavarese. **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/8.ROTIXA 500 -Rotore 4282
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 5
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	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/10.DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2;) **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag. 44,49 e 54
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,	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/10.DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2;) **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag. 53
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 8
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i	**PRESENTE**	**RT pag 6**

	reattivi		**CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag. 53-54 (kit reagenti refrigerati) **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/10.DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2;) vano reagenti refrigerato
5b	Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**PRESENTE**	**RT pag 6** *Come da quesito 159 sono da considerare pronti all'uso solo i reagenti obbligatori* **97,90%** dei reagenti è pronto all'uso 93 pronti all'uso : 95 test obbligatori richiesti di cui 2 non pronti all'uso (EDPP, BRUPRENORFINA) **CARTELLA 6/**Schede tecniche dei reagenti **CARTELLA 5 Manuali funzionamento strumentazione** /2. Manuale operatore alinity ci pag. 142
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**PRESENTE**	**RT PAG 6** Codice a barre bidimensionale **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 24/11 documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag. 38-39 (reagenti) pag 44-46 (calibratori) pag 69-72 (controlli di qualità)
7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 32 e 37

			Sullo strumento Indiko vengono eseguiti solo test urinari.
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**PRESENTE**	**RT pag 6** Il sistema analitico proposto comprende numero 2 Alinity (configurazione: 1x cic e 1 x cii) con produttività di 4.750 test/ora ISE compreso (1.350x3 unità di chimica clinica Alinity + 350 test/h fotometrici dello strumento Indiko Plus).Le unità per immunometria sono 3 con una cadenza analitica complessiva di 600 test/ora (200x3). **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54,48 e 43 **CARTELLA 1/**Offerta tecnica lotto 4 /Allegati relazione tecnica/10. DT_ IndikoPlus_IT pag. 6. **CARTELLA 5 Manuali/2.**Alinity ci manuale operativo pag.445
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**PRESENTE**	**RT pag 6** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.RT di Alinity ci** Caratteristiche generali del modulo singolo per Immunometria pag.44/ Caratteristiche generali del modulo singolo per Chimica clinica pag.49/ Caratteristiche generali del sistema integrato pag.54/**3. Scheda tecnica INDIKO PLUS pag 5**

10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**PRESENTE**	**RT PAG 6** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.RT di Alinity ci** pag 11; pag 53-54: **3. Scheda tecnica INDIKO PLUS pag 2**
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	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 1/**Offerta tecnica lotto 4 /Allegati relazione tecnica/ 2. Documento Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag. 19-20/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 5
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.RT di Alinity ci** pag 39 **CARTELLA 5 Manuali funzionamento strumentazione** /2. Manuale operatore alinity da pag. 835-918 presenza di un software interno di diagnostica dei guasti . **CARTELLA 1/**Offerta tecnica lotto 4 /Allegati relazione tecnica/ 11 documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag. 95-133
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 1 Offerta tecnica lotto 4/**Progetto di Massima pag 24-25 Presente la tabella di quantificazione. Viene proposto per il laboratorio di Lavagna il sistema WASTE MANAGER™, per la depurazione delle

			acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica Alinity C – Alinity I. Per lo strumento Indiko Plus la raccolta dei reflui è prevista in tanica. Ok per i rifiuti solidi **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/12 Scheda tecnica Waste Manager/9 .RT Alinity ci pag. 54/ 10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 2 **CARTELLA 5/**Manuali operatore /Manuale operatore pag 32 epag 34
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**PRESENTE**	**RT PAG 7** E' fornito un doppio deionizzatore MilliQ CLX7080 **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4**/descrizione fornitura dei sistemi analitici pag. 3-4 Attrezzature ASL4 Chiavarese
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 5 Manuali funzionamento strumentazione** /2. Manuale operatore alinity da pag. 1557 Per ciascun sistema è possibile creare un massimo di 10 reagenti definiti
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**PRESENTE**	**RT pag 7** Il sistema analitico proposto comprende numero 2 Alinity (configurazione: 1x cic e 1 x cii) che sono strumenti modulari e due strumenti Indiko Plus **CARTELLA 4 Schede tecniche di**

			strumentazione/2.RT Relazione Tecnica Alinity ci pag. 1 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 2 e 5
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**PRESENTE** Ni per indiko	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 54/**3. Scheda tecnica INDIKO PLUS pag 2**
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	**PRESENTE**	**RT PAG 7** Modalità caricamento dei reagenti: in continuo per Alinity ci. La produttività giornaliera richiesta può essere garantita programmando la manutenzione di un modulo per volta o di uno strumento Indiko per volta. Per Indiko il software permette di visualizzare il numero di test rimanenti ei volumi dei reagenti consentendo di programmare l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero con l'adeguato quantitativo di reattivi **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT Relazione Tecnica Alinity ci pag. 53-54 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 3
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 11

			CARTELLA 1/Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 3
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 55 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 2
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 53 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 2-3
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 39 e pag 54 controllo inventario **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 3
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 53 modalità operative **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 2
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**PRESENTE**	**RT PAG 7**
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**PRESENTE**	**RT PAG 7** **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/14. IFU Creatinina

26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**PRESENTE**	**CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/15.IFU Procalcitonina. Il dosaggio offerto è un dosaggio immunologico chemioluminescente a cattura di microparticelle (CMIA) utilizzato perla determinazione quantitativa di procalcitonina (PCT) in campioni di siero e plasma umano sugli analizzatori Alinity i.

ESITO: AMMESSA	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Criterio di valutazione**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1016** tubi primari **RT PAG 8** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-3** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Abbott fornisce un elenco di 40 rack compatibili con la preanalitica Pathfinder 900. Sono configurabili fino a 39 posizioni di destinazione (a seconda delle dimensioni del rack e

			dal numero di ingressi). Beckman fornisce un elenco di 195 rack compatibili con la preanalitica Automata 2550 che è dotata di sei vassoi di uscita sui quali si possono programmare un totale di 90 configurazioni possibili e per un massimo di 1080 posizioni di sorting. Roche fornisce la preanalitica Cobas® p612 che è dotata di cassetti nell'area sorting utilizzabili per svariate tipologie di supporti e/o vassoi, compresi anche quelli di altre aziende del settore. Forniscono un elenco con 160 rack compatibili Sono configurabil 41 posizioni di destinazione Siemens offre la preanalitica AQUA 8000CI per la quale sono elencati 20 tipologie di rack validati. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 32 gruppi/partizioni di destinazione. I rack di tutti e quattro i fornitori sono compatibili con le centrifughe offerte ROTIXA 500 RS Hettich. Nel caso di Roche i rack da 5 posizioni cobas sono alloggiati nei cestelli della centrifuga. **ABBOTT RT pag 8** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4- tipi di racK di campioni supportati/16. documento PS-U- MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **BECKMAN RT pag 17** **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Scheda Tecnica Automate da pag. 21 Base frame output. **ROCHE** RT pag 12 **CARTELLA4ST.STRUMENTAZIONE/PREANAL/DOCUMENTO** qualified rack cobas p412 **SIEMENS RT pag 18** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11

A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	Fino a **39 posizioni** di destinazione (a seconda delle dimensioni delrack e dal numero di ingressi) **RT PAG 9** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** Le aree di lavoro delle preanalitiche proposte sono similari: area di input, area di output/sorting, area di aliquotazione Abott fornisce la preanalitica Pathfinder 900 che contiene quattro moduli di smistamento da configurare a seconda delle esigenze Beckman offre la preanalitica Automate 2550 che ha la peculiarità di avere 6 vassoi porta rack già pre configurati. Il sistema si configura in automatico con la sostituzione del vassoio porta rack. Roche fornisce la preanalitica cobas p 612 fino a 5 cassetti configurabili liberamente in base alle esigenze Siemens offre la preanaltica AQUA8000. L' Area di output/sorting del sistema configurabile per diverse tipologie di racks in uso nei Laboratori di Analisi Cliniche e contiene tre cassetti di uscita **ABBOTT RT pag 9** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **CARTELLA 5/**Manuali operatori/Manuale operatore Pathfinder **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale

			Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73, 71 **ROCHE RT PAG 12** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 19** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** I sistemi proposti sono tutti interfacciati con LIS **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 3-4 **BECKMAN RT pag 23** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.31 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 20** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 20-25 **CARTELLA 11**/Documentazione sistema informatico/Documentazione sistema informatico_Lotto 4_Pag. 3-5

A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Può contenere fino a 4 moduli di smistamento Beckman/Automate 2550 presenza di un doppio robot. Dal modulo di ingresso il Robot 1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione. Se è presente un errore già in questa fase la provetta viene smistata nel rack errori. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. In base alle informazioni il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione o sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. ROCHE/il cobas p 612 è equipaggiato con il Modulo BAR, che ingloba: il BC Reader - lettore delle etichette dei codici a barre ,una fotocamera, componente con il quale l'apparecchiatura riconosce le caratteristiche fisiche provette e la qualità dei sieri. E' presente anche il Laser LLD che è un Modulo gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare:

			- volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione Le provette vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione. Fino a 8 cassetti configurabili liberamente, SIEMENS/La preanalitica **AQUA 8000** è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata (diametro, altezza provetta e colore del tappo) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Le immagini delle provette possono essere salvate nel database di sistema per essere consultate. **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 2 **BECKMAN RT pag 24** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 / 12.19 Processazione dei campioni 1-2 pag.36 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **SIEMENS RT pag 20** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805]; Pag. 26-28 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 9.
A7	Verifica delle non conformità del campione	Q2	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1**

	(riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Confronto a coppie	**ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 sistema Liquid volume detection. Riconosce anche il colore del tappo BECKMAN/Automate 2550: TIU unità di ispezione provette. ROCHE/ il cobas p 612 è equipaggiato sia con telecamera sia con laser LLD (volume del campione, stato di centrifugazione, livello di riempimento) SIEMENS/AQUA 8000 è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato che permetti di riconoscere le non conformità. **ABBOTT RT pag 10** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/18. PN1500 Liquid Volume Detection on the PF900 Plus pag. 2)- 7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4 **BECKMAN RT pag 25** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag 61 **ROCHE RT PAG 13** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM da pag 9 **SIEMENS RT pag 21** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 30-31; Pag. 26-28
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT PAG 11** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 2

A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**>560** aliquote/ora **RT PAG 8** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Abbott/Pathfinder 900 Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. Beckman/Automate 2550 gestisce la mappatura e l'archiviazione delle provette (vengono ritappate con parafilm), il software iPAW registra i dati dell'archiviazione, incluso l' ID rack di archivio e la posizione del campione ROCHE/cobas® p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas® p612, ove viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas® Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, SIEMENS/La Preanalitica AQUA8000 è in grado di effettuare il check-out per tutti i campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. La ritappatura avviene tramite tappo a pressione **ABBOTT RT pag 11**

			CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 5/28.Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 22 **BECKMAN RT pag 26, RP pag 35** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **ROCHE RT PAG 15** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **SIEMENS RT pag 22** **CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/** Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 9-11; Pag. 38-39
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** Tutti gli strumenti di preanalitica proposta gestiscono gli errori tramite la presenza nell'area di output di una rack configurato e destinato alle provette non conformi. Automate 2550 ha in aggiunta a funzione " no order" che permette di gestire le provette con assenza di richiesta. Tali provette vengono posizionate in un rack buffer per un periodo di tempo programmato dall'utente, trascorso il quale Automate 2550 rielabora il campione e se viene individuato un ordine la provetta viene inviata alla postazione di lavoro appropriata. In alternativa viene indirizzata al rack errore. Questa funzione si traduce in un risparmio di tempo. **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 81-83

			<u>BECKMAN</u> RT pag 26 **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **<u>ROCHE</u> RT AG 16** **CARTELLA 5/Manuali strumenti/**Manuale operatore cobas p612 pag 70 rack per gli errori **<u>SIEMENS</u> RT pag 22** **<u>CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/</u>**Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag. 94-95 **CARTELLA 5/**MANUALI/AQUA 8000 manuale strumento capitolo 8 e 12
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/Pathfinder 900 Plus può dispensare **due** tipologie di provette secondarie : 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. BECKMAN/Automate 2550 utilizza **una** sola tipologia di provette secondarie standard 13x75 (CE) Sarstedt, facilmente caricabili nel sistema con l'utilizzo della confezione originale che si adatta perfettamente al contenitore porta-provette del sistema AutoMate 2550 con una minima manualità richiesta da parte dell'operatore ROCHE/Il sistema cobas® p612 può adoperare **due** diversi tipi di provette secondarie: - Round bottom tube 13 x75 - False bottom tube 13 x 75 SIEMENS/ AQUA 8000 utilizza provette secondarie di **una** sola seguente tipologia: altezza 75 mm, diametro esterno 12 mm,

			diametro interno 10 mm **<u>ABBOTT</u> RT pag 12** **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/17.Manuale d'uso PathFinder 900 Plus pag. 23 **<u>BECKMAN</u> RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.105 **<u>ROCHE</u> RT pag 16** **CARTELLA4 S T. STRUMENTAZIONE/ PREANAL/**Relazione Tecnica cobas® p612 CCM **<u>SIEMENS</u> RT pag 22** **<u>CARTELLA1/ 2.1 ALLEGATI RELAZIONE TECNICA/</u>**Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805] Pag.30
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. Indiko Plus (dedicato alla esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni (<u>non gestiti da Pathfinder)</u> da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni e consente il caricamento contemporaneo di 6 rack.

			BECKMAN/Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione. I rack sono gestiti dalla preanalitica Automate 2550 che orienta le provette nella migliore posizione di lettura da parte degli strumenti analitici. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posizioni) sia in caso di utilizzo in collegamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamente sul sistema. I rack sono gestiti dalla preanalitica cobas p612 SIEMENS/L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica®Solution il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica®Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati gestiti da AQUA 8000. L'analizzatore Immulite 2000XPi (solo tireoglobulina) per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno (non gestiti dalla preanalitica AQUA) movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. **ABBOTT RT pag 12** **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 25/**3.** Scheda Tecnica_ IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/16. documento PS-U-MKT040_5 PathFinder Rack Adapter Guide) **BECKMAN RTpag 27** **CARTELLA 5/Manuali operatore /**DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 Contenitori dei campioni e rack pag.43 AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Preparazione dei rack 6-7 pag.239 **ROCHE RT pag 16**

			CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 5) **<u>SIEMENS</u> RT pag 23** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 5/ **14.**Rack validati all'utilizzo in AQUA System **CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/**; Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 2
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-3** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/Sistema Alinity: i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. La disponibilità immediata descritta è una disponibilità all'interno degli strumenti Alinity o Indiko per ripetizioni , reflex ecc ma non viene descritta la disponibilità verso altri processi analitici. Non viene descritta la modalità di ricerca campione. BECKMAN/ AU5820-5822 Dopo il campionamento, il rack di routine o di emergenza viene riportato all'unità buffer rack

			finché non è stata completata l'analisi del test originale. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi. L'analizzatore DXI 800 provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta e conservate in compartimento refrigerato a 288 posizioni In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione . Rintracciabilità del campione tramite Atmosphere. ROCHE/I test di chimica clinica sono eseguiti sui moduli <c702> e <c502> mentre i test di immunochimica sono eseguiti sul modulo <e 801>. La provetta con il campione in esame entra nel sistema e viene campionata nel/nei moduli analitici in cui deve eseguire i test. Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati con le seguenti tempistiche di pipettamento: Il modulo <c 702> di 1,8 secondi, i moduli ISE e <c 502> di 6 secondi, il modulo <e 801> di 12 secondi. Se è impostato il rerun la provetta viene conservata nel modulo Sample Buffer fino a completamento La rintracciabilità del campione avviene tramite il software dello strumento . SIEMENS/La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita dal software di gestione di Atellica®Solution. Ogni provetta caricata su Atellica®Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti.

			Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica®Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. **ABBOTT** RT pag 12 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 31/3. Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 5 **BECKMAN RTpag 28** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.108,320,370 **CARTELLA 4/Schede Tecniche /** DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13 **ROCHE RT pag 16** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 10) **SIEMENS RT pag 23** **CARTELLA5/**Atellica_Solution_Operator_s_ Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 419-456
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT/In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS. Indiko viene gestito . BECKMAN/In caso di blocco del sistema di automazione, il

			laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550). Nella relazione tecnica viene descritto il flusso di lavoro da seguire manualmente dal check in al check out ROCHE/In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, Non vengono spiegate le modalità di check-in e check out In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica®Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica®Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Vengono anche descritte le modalità operative in caso di blocco della sola LIS o solo del middleware WebLab.MDW, **ABBOTT** RT pag 12 **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 5 allegati/2. Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag.8 **BECKMAN RTpag 30** **CARTELLA1 OFFERTA/ 2.RELAZIONE TECNICA/ ALLEGATI** Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0 **ROCHE RT pag 17**

			<u>SIEMENS</u> RT pag 23 **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico_Lotto 4 Pag. 3-13
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT/ Sul Pathfinder è possibile caricare campioni urgenti tramite configurazione dell'ingresso della singola provetta. Sul sistema Atellica è garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibileLa configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato all' esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. BECKMAN/ Automate 2550: sia l'area di ingresso che quella di

			distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. E' possibile configurare un rack d'uscita dedicato alle provette urgenti Chimica clinica- AU5820-5822. I campioni urgenti sono caricati tramite rack di colore rosso: questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack. Immunometria DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Risulta penalizzante che i sistemi di chimica clinica e immunometria non siano integrati con la necessità di trasferire una provetta da un sistema ad un altro. ROCHE/La preanalitica p612 non gestisce i campioni urgenti. Il cobas 8000 è un sistema integrato di moduli per l'analisi di chimica clinica e immunometria (c702,c502, e801). I campioni urgenti possono essere caricati fronte macchina tramite l'ingresso dei campioni STAT. Tramite il software è possibile cambiare la priorità di un campione già a bordo: da campione di routine a campione urgente. SIEMENS/ La preanalitica AQUA 8000 non gestisce i campioni urgenti Le linee analitiche Atellica®Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS sia manualmente utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica®Sample Handler Grazie

			alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, **<u>ABBOTT</u>** RT pag 13 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 11. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 2 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/7. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA **<u>BECKMAN</u> RTpag 30** **CARTELLA 5/Manuali operatore /** Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 1-2 pag. 36/ DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016 pag85/AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag. 110,351. **<u>ROCHE</u> RT pag 17** **CARTELLA4/Schedetecnichestrumentazione/ANALIT/**Relazione tecnica cobas 8000 (moduli C 502, c702, e801, ise pag 8,9) **<u>SIEMENS</u>** RT pag 23**, RP** pag 10 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/** 31_SH_WP_Atellica_Solution_Sample Management_LQ03

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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT PAG 14** **0 (zero) dosaggi immunometrici** Nessun dosaggio immunometrico effettuato in urgenza è affetto da interferenza da biotina. **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**Schede tecniche
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 3-0** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-3** ABBOTT **/**Sistemi Alinity. Tutti i reagenti a bordo macchina,

			compresi i reagenti accessori, permettono il caricamento continuo senza necessità di pausa e sono dotati di sistemi di protezione degli errori. L'INDIKO PLUS (utilizzato per i test di droghe d'abuso su urine) consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. L' area reagenti si compone di un cestello refrigerato, da 42 posizioni per contenitori da 10 e 20 ml. Ogni posizione del vano reagenti può essere utilizzata indifferentemente per i diversi reagenti (R1, R2, R3 etc..). Grazie al lettore di barcode, per i reagenti, i contenitori possono essere posizionati in maniera casuale ed il sistema controlla la stabilità a bordo del reattivo. Il software di INDIKO PLUS consente di visualizzare in tempo reale i volumi dei reagenti ed il numero di test rimanenti; ed inoltre è possibile visualizzare il numero di lotto e la scadenza dei reagenti a bordo BECKMAN/ AU5800 mediante il software si possono gestire i reagenti in modo preventivo tramite il calcolo automatico dell'inventario reagenti o in modalità manuale. I reagenti possono essere caricati o a strumento in stand by o a strumento in funzionamento tramite la funzione di PAUSA. I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. DxI800: Il caricamento reagenti e dei reagenti accessori può essere effettuato in continuo anche durante la normale routine, senza richiedere nessuna interruzione dei test in corso sull'analizzatore. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. ROCHE/I moduli analitici del COBAS 8000 hanno un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello strumento, senza alcuna necessità di

			mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Come sistema di protezione errori tutti i reagenti e le caratteristiche sono identificabili con sistema RFID SIEMENS.I sistemi analitici proposti **Atellica Solution** sono in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), I reagenti sono barcodati. Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 e di immunometria IM 1600 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 6 - 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. Il modulo ISE deve essere messo in pausa per il cambio del chip. **Immulite** per caricare i reagenti lo strumento deve essere in pausa . Identificazione positiva dei reagenti tramite codice a barre **ABBOTT** RT pag 14 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT di Alinity ci pag 12-16. /3.Scheda Tecnica IndikoPlus_IT pag 3 **BECKMAN** RTpag 32 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.7 Relazione AU5822 pag 5 Relazione AU5812 pag 5 **ROCHE RT pag 17** **CARTELLA 5/** Manuale operatore cobas 8000 "cobas® 8000 5.4 pag. 245 – 251 (reagenti ISE), 270 - 296 (reagenti c702) pag 300-306 (reagenti c502) e pag 313-365 (reagenti modulo e 801) **SIEMENS** RT pag 23

			CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 **CARTELLA 4/** Schede Tecniche strumenti /Scheda tecnica Immulite rev4 pag 3
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** **RT PAG 15** I sistemi **Alinity** permettono la gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli con la possibilità di mantenere on board (sugli analizzatori) calibratori e controlli refrigerati sia per chimica clinica sia per immunometria. Per Indiko plus utilizzato per le droghe d'abuso i calibratori e i controlli sono gestiti come i campioni. **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 23/3. Scheda tecnica indiko plus pag. 3
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/assente	**ASSENTE** **RT pag 16** Presente su sistema Alinity ci e assente su Indiko Plus (5% dei test) **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 23,33 modalità operative **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/10.DT_ IndikoPlus_IT pag. 2
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** ABBOTT Per gli Analizzatori Alinity le modalità di inserimento sono diversificate parametri metodologici sono preimpostati sulla

			strumentazione ma possono essere caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. Calibratori: Manualmente, Tramite importazione dati con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido , Tramite Abbott Mail (per i calibratori di chimica clinica) La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema Controlli:inserimento manuale dei valori dei controlli oppure tramite importazione dati da flash drive USB Il software permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS: l'inserimento dei parametri metodologici, deicalibratori e dei controlli avviene in 3 modalità: manualmente, tramite file di testo, o con lettore QR code. BECKMAN/Attraverso il servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE, gli specialisti Beckman Coulter possono procedere da remoto all'inserimento dei valori di calibratori e controlli per le apparecchiature Beckman Coulter collegate. I parametri metodologici per tutta la strumentazione offerta sono inseriti direttamente dal personale applicativo Beckman Coulter all'installazione degli analizzatori. ROCHE/Gli analizzatori cobas® 8000 sono collegati mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Mediante cobas-link l'utlizzatore ha sempre a disposizione le schede tecniche di tutti i materiali utilizzati (reagenti, calibratori, controlli, soluzioni) oltre ai foglietti sempre aggiornati dei valori di calibratori e controlliTramite cobas-link l'utilizzatore riceve anche comunicazioni relative ad aggiornamenti importanti mediante messaggio da parte dell'Assistenza Tecnica Roche. SIEMENS/Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti all'interno del software e vengono aggiornate

			attraverso “Smart Remote Service (SRS)”. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode. Relativamente a controlli interni “Biorad” i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso “Siemens Remote Service (SRS)” oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. **Immulite** immissione manuale dei controlli e calibratori nell’integrale (1 parametro) **ABBOTT** RT pag. 16 **CARTELLA 1/ Allegati Relazione Tecnica**/13. Alinity ci series Manuale operativopag.310/20. Relazione Abbott Link pag 8- 9 **BECKMAN** RTpag 36 **CARTELLA 1/ Relazione Tecnica/D assistenza tecnica/**relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9 **ROCHE** RT pag 20 **Cartella 4/ANALIT** Relazione tecnica cobas 8000 (moduli c702, ISE e e801): pag 6 (cobas link) **SIEMENS** RT pag.26 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594/ Man. operatore Immulite 2K 03.19 – Capitolo 4 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 06_QC_eInserts XML
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell’operatore (come da manuale)	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** **RT pag. 17-19** Il software del sistema degli analizzatori Alinity presenta un'interfaccia per eseguire e registrare le attività di manutenzione; la schermata “Procedure” mostra le procedure di manutenzione e diagnostica che possono essere eseguite Le operazioni di manutenzione giornaliera descritte sono completamente automatizzate e l’operatore deve limitarsi al caricamento sugli strumenti Alinity delle soluzioni di

			manutenzione c series o i series. Le operazioni settimanali sono automatizzate per i moduli c chimica clinica (lavaggio cuvette) e manuali per i moduli i di immunometria (pulizia aghi di aspirazione, aghi di lavaggio, coppette di lavaggio) tramita l'ausilio di bastoncini cotonati imbevuti di acqua Per Indiko plus viene descritta la manutenzione giornaliera e settimanale che risultano prevalentemente manuali – Le manutenzioni deila preanalitica Pathfinder 900 sono esclusivamente manuali **CARTELLA 5/ 2. Alinity ci series Manuale operativo** pag.148 e 838, 839, 848-850 3. N15684 Indiko Plus Operation Manual da pag.143 a 150 1. Manuale operatore Pathfinder 900 pag 20
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 2-0** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** ABBOTT /Analizzatori Alinity : il carry over tra campioni, su strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover **<0,1 p.p.m.** (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare puntali monouso con risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è quindi necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche

			in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. **Indiko** ago dedicato ai campioni e ai reagenti (no monouso) BECKMAN AU 5822 possiede una doppia corona di reazione, che consente di ridurre drasticamente il carryover, distribuendo opportunamente la dispensazione dei reagenti. Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è sempre inferiore a 1.0 x 10-1ppm (dove 1ppm=1/1000000) Il carryover Unicel DxI 800 è sempre inferiore a 10ppm (dove 1ppm=1/1000000) usa cuvette monouso ma non puntali monouso. ROCHE/Assenza di carry over per immunometria. Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. I moduli di immunometria (e 801) pipettano i campioni con puntali monouso ma non i reagenti e utilizzano coppette monouso . Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. i reagenti vengono miscelati con ultrasuoni per evitare carryover dovuti a stirrer. I campioni possono effettuare prima i dosaggi di immunochimica e poi i dosaggi sui moduli di chimica clinica SIEMENS/Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione, La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua., L'analizzatore

			pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Assenza di carry over per immunometria**:** Gli analizzatori IM1600 usano un puntale monouso per ogni campione, così come di cuvette monouso in plastica per ogni reazione, esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. IMMULITE < 3,5 ppm (solo un test) **ABBOTT** RT pag.19 **CARTELLA 1/** 15. Relazione Tecnica Alinity ci pag 32/ DT_ IndikoPlus_IT pag 3) **BECKMAN** RTpag 38 Cartella 1/Allegato A.9-Dichiarazione Carryover **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**DxI800 Scheda tecnica pag.3 Relazione AU5822 pag 19 Relazione AU5812 pag 19 **ROCHE** RT PAG 23 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (modulic702 pag.7 e801 pag.7, C502) **SIEMENS** RT pag 29 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica** Allegato 32_Atellica® CH Carryover Whitepaper_152110762 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300- 1600_Rev_4 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 1
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1116 campioni caricabili** **RT pag 20** 900 campioni per il sistema Alinity 150 posizioni per ciascun modulo (150x6) 108 posizioni ciascun strumento Indiko (108x2)=216 **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 53/ **3. Scheda tecnica INDIKO PLUS pag 2**

B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 4-0** **ABBOTT-SIEMENS 2-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** ABBOTT/2 fasi. Fase 1 : installazione middleware, individuato spazio di swap dove al momento sono presenti di banconi che verranno smantellati e al loro posto viene installato un alinity cic per la formazione del personale, installazione waste manager per raccolta reflui- fase 2 rimozione strumenti attuali, installazione del secondo alinity cii e degli strumenti INdiko plus, La continuità è garantita da 1 DxI e da 1 AU5800 . formazione personale, validazione e correlazione metodiche. Parallelamente rimozione della preanalitica e centrifughe attuali , installazione di una preanalitica provvisoria, (che fa sorting e check-in, stappatura e centrifugazione manuali)e delle nuove centrifughe in attesa della installazione definitiva del Pathfinder., Il tempo necessario per il collaudo e l'avviamento della strumentazione è stimato in 33 giorni lavorativi, ovvero in 45 giorni solari (15 giorni in anticipo rispetto i 60 giorni richiesti a capitolato) BECKMAN/fase 1 immunometria: individuata area di swap dove installare nuovo DxI 800 . Dopo la configurazione saranno sostituiti uno per volta gli attuali DxI 800 . Fase 2 chimica clinica disinstallazione /installazione vecchio/nuovo AU5812. La continuità sarà garantita dal vecchio AU5822. La definitiva sistemazione del secondo AU necessita di uno spostamento dei uno dei due DXI nell'area di swap- 3 fase sostituzione preanalitica vecchia con nuova Automate: verrà eseguita durante il week end per non impattare sulla routine.

			Installazione middleware Atmosphere. Essendo il sistema Beckman già presente le fasi di formazione del personale, di validazione e correlazione metodiche risultano semplificate. Non vengono fornite stime della tempistica. ROCHE/fase 1 verranno smantellati delle postazioni scrivanie per fare gli adeguamenti impiantistici e edili nell'area dove viene installato il primo cobas 8000 . Non viene indicata l'area dove devono essere spostato lo strumento di coagulazione (BCS indicato con numero 6 in piantina) che è attualmente presente nell'area. Fase2: smantellamento di 1 DxI e di di 1 AU5800 e attivazione secondo Cobas 8000 e posizionamento della citofluorimetria (n5 Navius) e strumento di coagulazione (n6). Non viene chiarito dove viene posizionato il Tq prep (n10 preparatore per citofluorimetria) Fase 3: smantellamento del secondo DXi e del secondo AU e posizionamento definitivo degli strumenti di emato-coagulazione (n 6,7,8,9 2x Advia e 2x BCS). Sostituzione preanalitica con cobas p612: non viene descritto come viene mantenuta la continuità della fase preanalitica durante questa sostituzione. Il cronoprogramma è stimato in 45 gg – il progetto di transizione risulta carente sotto alcuni aspetti (parti sottolineate) SIEMENS. Il progetto viene dettagliatamente descritto in 9 fasi. Si utilizzano gli spazi della stanza Riposo-Deposito per poter spostare gli strumenti di citofluorimetria- gli strumenti di ematologia (ADVIA) e uno di coagulazione (BCS) verranno ruotati di 180° . Il secondo BCS verrà spostato in un'area individuata sulla piantina. Verranno consegnati e configurati gli strumenti Atellica SDccI e SDcI,e Immulite . Formazione del personale e interfacciamento a LIS. Disinstallazione di due AU 5800 e di due DXi e al loro posto sistemazione definitiva di due ADVIA e due BCS e strumenti di citofluorimetria. Al loro posto verrà provvisoriamente installata, configurata e interfacciata la

			preanalitica AQUA con relativa formazione degli operatori. In Fase 8 verrà disinstallata la vecchia preanalitica, installate le due nuove centrifughe, e spostata la preanalitica AQUA. Il cronoprogramma è stimato in 60 gg. Il progetto di transizione è ben dettagliato ma risulta più complesso e impattante rispetto agli altri. **ABBOTT** RT pag.20 Cartella 1/Progetto di massima pag 11-16 **BECKMAN** RTpag39 RP pag 21 **ROCHE** RT PAG 23 **SIEMENS** RT pag 28 RP pag 12-17
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**444 metodiche in linea** **RT pag 20** 141 metodiche di immunometria 219 di chimica clinica e ISE 84 metodiche per Indiko plus Ogni modulo alinity c dispone di 70 metodiche di chimica clinica in linea più 3 metodiche di ISE (Na, K, Cl). Ogni modulo alinity i dispone di 47 metodiche di immunometria in linea. Il sistema Indiko dispone di 42 metodiche **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/2.**RT di Alinity ci pag 43,48,53/ 3. Scheda tecnica INDIKO PLUS pag 6
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutti e 4 gli operatori economici offrono un sistema di gestione

			automatizzata dei reflui in grado di produrre un refluo unico, campionabile e certificato conforme ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 ABBOTT/WASTE MANAGER TM BECKMAN/SANIBOX ROCHE/WTE SIEMENS/INNOVA HINDRA **ABBOTT** RT pag.20 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/12. Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1 21.Manuale d'uso Waste Manager pag. 24; **BECKMAN** RTpag 43 **CARTELLA 1** /Allegati relazione tecnica/SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19 **ROCHE** RT PAG 31 **CARTELLA 9 /**DOC REFLUI/ Sheda Tecnica WTE **SIEMENS** RT pag 29, 101-104 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/**Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 2-0** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 0-3** Per equiparare le ditte offerenti si calcola il consumo di acqua espresso in l/h come desunto dalle schede tecniche ABBOTT/alinity c 27 l/ora (x3) - alinity i 8 l/ora-INDIKO 2,5 L/ORA (X2)=**116 l/h** BECKMAN AU5812 62 l/ora +2 l/ora ise +AU5822 124 l/ora =**190 l/h** ROCHE C702+ise 36 l/h (x2)+c502 40l/h (x2)+e801 30 l/h

			(x2)=**212 l/h** SIEMENS/ CH930 33 l/ora (x3)-IM1600- 6 l/ora (x2) =**111 l/h** **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 458 **CARTELLA 1**/ DT_ IndikoPlus_IT pag 6 **BECKMAN** RTpag 44 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/AU5800 pag 49 **ROCHE** RT PAG 31 **Cartella 4/ANALIT/** Relazione tecnica cobas 8000 (alimentazione idrica modulic702 pag.10 e801 pag.10, C502 pag 10) **SIEMENS** RT pag 31 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 All. Relazione Tecnica/** 16.Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 / 38 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 22** Il sistema analitico proposto comprende numero 2 Alinity (configurazione: 1x cic e 1 x cii) con produttività di **4.750 test/ora** ISE compreso (1.350x3 unità di chimica clinica Alinity + 350 test/h fotometrici dello strumento Indiko Plus). **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54,48 **CARTELLA 1/**Offerta tecnica lotto 4 /Allegati relazione tecnica/10. DT_ IndikoPlus_IT pag. 6. **CARTELLA 5 Manuali/2.**Alinity ci manuale operativo pag.445
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 22** Il sistema analitico proposto comprende numero 2 Alinity (configurazione: 1x cic e 1 x cii) Le unità per immunometria sono 3 con una cadenza analitica complessiva di **600 test/ora**

			(200x3). **CARTELLA 4 Schede tecniche di strumentazione/**2.RT Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54,e 43 **CARTELLA 1/**Offerta tecnica lotto 4 /Allegati relazione tecnica/10. DT_ IndikoPlus_IT pag. 6. **CARTELLA 5 Manuali/2.**Alinity ci manuale operativo pag.445
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** Tutte le strumentazioni offerte segnalano gli errori di risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari: nelle relazioni tecniche engono descritte le possibili cause e le azioni correttive **ABBOTT** RT pag.22 **CARTELLA 5/**MANUALI OPERATORI/Manuale operatore alinity ci pag 1600,1601 **BECKMAN** RTpag 44 **CARTELLA 5 /**Manuali /AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738) **ROCHE** RT PAG 32 **CARTELLA 5/**MAN STRUM/Manule operatore cobas 8000 **SIEMENS** RT pag.31 **CARTELLA5/MANUALI/**Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 25** **34 confezionamenti** con diverse dimensioni dichiarati per 17 analiti con confezionamenti di diverse dimensioni
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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**6 (sei) metodiche** **RT pag 25** Il numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni è pari a **6**: ALT, AST, Amilasi, CK, LDH, GGT. Il valore ottenuto non è risultato di algoritmo matematico. In ottemperanza a quanto espresso nel chiarimento al quesito n. 66 che recita "Si conferma che si intende la linearità reale e non quella ottenuta con algoritmi matematici",Alinity c utilizza Il metodo FlexRate per determinare la concentrazione dei campioni ad alta attività e alta concentrazione per un dosaggio cinetico che supera il range lineare. Il tempo di lettura Flex precede il tempo di lettura principale e può essere utilizzato quando c'è un substrato sufficiente e la velocità di reazione è lineare. Il parametro Tempo lettura Flex è disponibile soltanto per i dosaggi che presentano il parametro Modalità reazione impostato su Cinetiche up o Cinetiche down. Il tempo di lettura Flex viene utilizzato quando una delle prime due letture nel tempo di lettura principale supera il range di assorbanza. I risultati calcolati utilizzando i dati di assorbanza ottenuti dal tempo di lettura Flex sono identificati mediante la segnalazione FLEX. **CARTELLA 5 Manuali /2.** Manuale operativo documento Alinity ci-series pag. 1598
C3	Tipologia metodologica e durata per gli	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 2-0** **ABBOTT-SIEMENS 4-0**

	elettroliti		**ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 4-0** **BECKMAN-SIEMENS 5-0** **ABBOTT RT pag 26** MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficienti di variazione pari o inferiori all'1%. Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Il modulo ISE è in forma "disposable" che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell'analizzatore. **BECKMAN RT pag 51** Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) La prestazione degli elettrodi è coperta da garanzia per 40.000 campioni o per 6 mesi, **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.124 **ROCHE RT pag 34** Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni per elettrolita (18.000) **SIEMENS RT pag 32** Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell'analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE® Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell'operatore e il chip A-LYTE® ha una stabilità a bordo di 14 giorni (o per 5000 test) . Al termine di questo periodo il chip A-LYTE® viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell'attività analitica. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1**

			ABBOTT RT pag 26-32 Viene fornita tabella con i dati di tracciabilità metrologica. In tabella sono elencati i codici dei reagenti **BECKMAN RT pag 51** **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI / Traceability & Uncertainty Immuno - Traceability & Uncertainty Chimica **ROCHE RT pag 34** **CARTELLA 1 OFFERTA/**Relazione tecnica e allegati/C4 RT L1 tracciabilità metrologica/ C4 Procedures of standardization of Chemical Clinical and Immunoassays from Roche Diagnostics **SIEMENS RT pag 32** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-3** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 2-0** **BECKMAN-SIEMENS 2-0** **ABBOTT RT pag 32-34** media 39,45 gg La conservazione a bordo dei reagenti di chimica clinica va da un minimo di 7 giorni ad un massimo di 90 giorni (Ammonio dichiarato 1 giorno dalle IFU risulta stabile a bordo 15 gg) Il carosello reagenti è refrigerato e ne contiene 70. INDIKO plus ha il vano refrigerato a bordo e la stabilità dei reagenti offerti è di 30gg. **CARTELLA 4** /2. Relazione Tecnica Alinity ci pag 36/3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 3 **BECKMAN RT pag 51** media 46,93 gg La stabilità dei reattivi a bordo varia da un minimo di 7 giorni fino a un massimo di 90 giorni per la maggior parte delle metodiche offerte . Sono presenti due vani refrigerati (reagenti R1 ed R2)per la conservazione dei reagenti a bordo. Sono disponibili 108 posizioni a bordo per AU5812 (54 R1 + 54 R2) e 216 (108 R1+108 R2) per AU5822 **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag5/Relazione AU5812 pag 5 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag.119 **CARTELLA 6 /**SCHEDE TECNICHE E SICUREZZA REAGENTI /tabelle carattertistiche reagenti. **ROCHE RT pag 34** media 43,70 gg . La stabilità dei reagenti va da un minimo di 4 gg arriva sino ad un massimo di 84 giorni. A bordo dello strumento cobas® 8000 c702-c502 i reagenti di chimica clinica sono conservati in scomparto refrigerato a temperatura compresa tra 5°C e 15°C. il rotore del c702

			è da 70 cassette più 10 nel reagent manager per un totale di 80. Il c502 ha 60 alloggiamenti per reagenti Il dettaglio completo delle stabilità dei reagenti è riscontrabile sul Modello M5 e sulle IFU dei reagenti. **CARTELLA 4 Schede tecniche strumentazione/ANALIT/**RT c8000 C702-C502 pag.9-11 / **SIEMENS RT pag 32** media 45,54 gg La stabilità dei reagenti va da un minimo di 10gg ad un massimo di 126 gg.I reattivi sono conservati a bordo dell'analizzatore Atellica CH in comparto refrigerato a 4 - 12°C. Il vano reagenti è costituito da due piatti 140 (70 posizioni ciascuno), refrigerati. **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 274
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**19 controlli multiparametrici** **RT pag 34** **Multichem S Plus -3 livelli** (vari di chimica clinica calcio, colesterolo albumina….) **Multichem U - 2 livelli** (vari urine es amilasi, glucosio, urea, proteine ecc), **Clinical Chemistry control-2 livelli** (colinesterasi, dibucaina, ferro, creatinina, litio…) **Proteins controls - 2 livello** (alfa 1 antitripsina, Beta2 microglobulina e alfa1 glicoproteina acida) **Sera Control P/N -2 livelli** (lipasi e altro) **ASO RF ctrl 2 livelli** (fattore reumatoide e antistreptolisinico) **Set MGC primary per DAU controllo primario ref 100200** per varie droghe d'abuso- **2 livelli** (amfetamina, cocaina) **Set MGC primary per DAU controllo primario ref 100201** per varie droghe d'abuso- **2 livelli** (EDPP e oppiacei) Precise Norm e precipath (zinco e rame)- **2 livelli** **Modello M5** **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU controlli
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni,	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-2** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 2-0**

	calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)		**ABBOTT** RT pag 34 **CARTELLA 4** 3. DT_ IndikoPlus_IT pag. 4 **CARTELLA 5/MANUALI /**Alinity ci series manuale operativo pag 711,,725,733 **BECKMAN RT pag 51** A video tramite un'unica schermata SCHERMATA MONITOR) sono visibili tutti i dati richiesti (calibrazione, bianco reagenti, cinetica di reazione controlli). **CARTELLA 4 Schede Tecniche/**Relazione AU5822 pag25/Relazione AU5812 pag 255 **CARTELLA 5 /**Manuali /(AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO Unità ISE 3-54 pag 368,394,398 **ROCHE RT pag 34** **SIEMENS RT pag 36** **CARTELLA 5 Manuali/**Atellica Solution Operator.s guide pag 368-369

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag. 35** **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU reagenti **29,42 gg di media = 4,2 settimane** (971 gg somma dei giorni dichiarati per ciascuna metodica diviso le 33 metodiche Alinity immunometria tutte da 30gg eccetto DHEAs 27gg, FT£ 28gg, PCT25gg e VITD 21gg)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 35** **100%** dei reagenti è pronto all'uso (solo test obbligatori) 31 test di immunometria + 31 calibratori pronti all'uso **CARTELLA 6/**Schede tecniche dei reagenti **CARTELLA 5 Manuali funzionamento strumentazione** /2. Manuale operatore alinity ci pag. 142 Come da quesito 159 sono da considerarsi solo i reagenti obbligatori
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 35** **Sono previsti 4 reagenti accessori** 1 Concentrated wash buffer 2 Pre trigger solution 3 Trigger solution 4 probe conditioning solution

			2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4/modello M6 pag 122
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** ABBOTT **RT pag 35** Il reagente offerto ha la capacità di rilevare la proteina, superiore al 50% della popolazone sana di riferimento rispetto al LoD ma l'informazione non è contenuta nelle IFU bensì riscontrabile nella pubblicazione allegata "*Cardiac Troponin Assays: Guide to Understanding Analytical Characteristics and Their Impact on Clinical Care*" Gli altri tre punti sono conformi **CARTELLA 1/**Relazione tecnica allegati/22. Studio Cardiac Troponin Assays **BECKMAN RT pag 56** Tutti i requisiti vengono rispettati **CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /**2 Relazione Tecnica/allegati. [Allegato C.3.1 - C11140 K IFU Access hsTnI Troponina I a elevata sensibilità a Pag. 8, Pag. 9, Pag. 11 e Pag. 12] **ROCHE RT pag 36** Sono rispettati 2 requisiti su 4 (CV% non presente e gli intervalli specifici non ci sono bensì è presente il cut off). Inoltre il primo requisito non è presente sulla IFU ma sulla D4 L1 RT troponina 1 CARTELLA 1 OFFERTA TECNICA /1.2 Relazione Tecnica e allegati. **CARTELLA 6 /schede tecniche reagenti** Schede tecniche del reagente offerto, pag.458 **SIEMENS RT pag 39** Siemens rispetta sulle IFU solo il secondo requisito . **CARTELLA 6** /ST REAGENTI /IFU Atellica IM TnIH 10997840_IS Articolo "2018 Chapman - Novel TNIH assay in patients with ACS" all'interno di **CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/**Allegato 28_Documentazione Bibliografica pag 37

	genere, indicati nella metodica • Differenza dei livelli cTn tra due punti di analisi ed in valore assoluto ng/L		

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • semplicità d'uso della strumentazione • gestione del flusso dei campioni. Verrà premiata l'azienda che	Q1: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** **RT pag 38-44** Viene illustrato il layout tramite piantina ed immagine tridimensionale. Il layout proposto da Abbott ricalca l'assetto attuale: gli strumenti di preanalitica e dell'area siero saranno collocati nella stessa zona di quelli attuali **<u>Uso della strumentazione</u>** Il software di gestione Alinity e gli strumenti modulari (Alinity ci) sono quindi unici per entrambe le diagnostiche di chimica clinica e immunometria. Il software è basato su icone, codici colore e segnali di allarme condivisi . Questo permette una migliore gestione delle risorse umane. La posizione di carico/scarico reagenti è unica per chimica clinica e immunometria e l'operazione carico/scarico reagenti e soluzioni accessorie può avvenire in continuo senza fermo strumentale. La possibilità di alloggiare calibratori e controlli a bordo in comparti refrigerati diminuisce l'operatività manuale giornaliera **<u>Flusso dei campioni</u>** Il flusso dei campioni è ben illustrato. I rack porta campioni utilizzati in fase di prelievo vengono alloggiati direttamente nelle centrifughe Hettich fornite e nella preanalitica Pathfinder senza

	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		necessità di movimentare le provette. La preanalitica Pathfinder effettua il check-in, sample seen (eventuali non conformità), stappatura, aliquotazione (se richiesta), smistamento su rack dedicati alle diverse strumentazioni (alinity ci e Indiko plus) o a postazioni del laboratorio diverse dall'area siero, ritappatura singola con film di alluminio delle provette primarie post-analisi e conservazione su rack con mappatura della posizione. **<u>Aspetti progettuali migliorativi</u>** l modulo specifico del middleware **AlinIQ AMS SAMPLE STORAGE** permette la mappatura dei campioni post analisi Fornitura di **Alinity Pro:** è un software web based che permette il monitoraggio centralizzato e dettagliato degli strumenti Alinity, fornendo informazioni rilevanti sullo stato degli analizzatori al personale di laboratorio, indipendentemente dalla localizzazione delle persone e degli strumenti. Alinity opera la condivisione dei reagenti tra i sistemi per ridurre al minimo gli sprechi e minimizzare i costi diretti, consente un controllo facilitato dei test rimasti e delle date di scadenza, grazie al software Alinity PRO. Fornitura del software **AlinIQ BIS,** una soluzione di Business Intelligence: raccoglie e organizza tutti i dati utili in dashboard grafiche; concorre alla riduzione dei costi ed identifica nuove opportunità di miglioramento, permette di effettuare attività di benchmarking ovvero di confronto con laboratori simili. Tra le varie componenti migliorative proposte, viene descritto infine il ***Decision Support System*** **AlinIQ CDS** che permette di definire algoritmi che vengono applicati sui dati provenienti da varie sorgenti (Middleware, LIS, EMR, etc.),evidenziando ad esempio inappropriatezze sui test richiesti o rilevando andamenti o matrici di risultati non evidenziabili ad occhio nudo o implementando percorsi diagnostici. **Cartella 1/**relazione tecnica allegati/2. Relazione tecnica AliniQ AMS pag.22, 7. PF900 Plus product specifica, 9. Relazione tecnica alinity ci , 24. Relazione tecnica alinty PRO pag 8, 25.Relazione Tecnica AlinIQ Bis, 26. Relazione tecnica AlinIQ CDS
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 45** Metodologia enzimatica esochinasi G6PDH **CARTELLA 6/Schede tecniche e di scurezza/**IFU Glucose Reagent kit pag 141 Metodo enzimatico con esochinasi e lettura spettrofotometrica a 340nm.

	(metodo con esochinasi)		
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	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 45** Sono offerte due centrifughe Hettich Rotixa 500 RS **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 4 allegati/8.ROTIXA 500 -Rotore 4282
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-4** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT RT** pag 21 (quesito B15) 57-59 viene offerto **il sistema WASTE MANAGER** che gestisce i reflui liquidi degli Alinity ci purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogn (non vengono quindi calcolati) Il sistema è controllabile da remoto h24 e riavviato in caso di necessità in teleassistenza. INDIKO plus scarica in tanica (vedi progetto di massima). Pathfinder 7,5 kg/ anno **Indiko 2,5 lt/h** 27kg/anno x2 =54 Rifiuti solidi Alinity c non ha rifiuti solidi. Alinity i 98kg/anno x3 = 294 kg/anno Preanalitica puntali 0,3 gr Alinity i cellette 0,5 gr Indiko plus cuvette 0,5 gr cad **Totale rifiuti solidi 355,5** I rifiuti solidi sono sottostimati perhè non considerano le confezioni reagenti e tappi provette stappate per preanalitica.

	alla funzionalità dello strumento e certificare in conformità alla normativa vigente.		**<u>BECKMAN</u> RT pag 72** viene offerto **il sistema SANIBOX** che gestisce i reflui liquidi degli degli AU5800 e deil DxI purificandoli in conformità ai limiti indicati nella tab.3 all.5 parte terza del D. Lgs 152/2006 e rendendoli quindi scaricabili in fogna. **TOTALI 321, 6 kg/anno** CARTELLA 1/ Relazione tecnica /C rifiuti prodotti/ riifiuti prodotti ASL4: la tabella a pag.5 riporta nel dettaglio tutti i rifiuti comprese confezioni reagenti . Il DxI non ha puntali . non danno quantitativi di preanalitica . **<u>ROCHE</u> RT pag. 38** I reflui liquidi del cobas 8000 vengono convogliati al sistema di purificazione **WTE** che li purifica secondo i parametri del Dlg 152/2003 e possono quindi essere scaricati in fogna Riguardo invece ai rifiuti solidi da smaltire come rifiuto speciali, la quantità annuale stimata è pari a: **1663 kg/anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. e Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'anno con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. **<u>SIEMENS</u> RT pag 45** Il sistema di trattamento dei reflui **HINDRA** collegato alla strumentazione Atellica e Immulite produce un refluo unico 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 preposti.. I rifiuti solidi delle cuvette e dei puntali usati dagli analizzatori Atellica IM1600 ed Immulite 2000 XPi (vengono raccolti mediante scivoli nei relativi contenitori dei rifiuti, all'interno di sacchetti "biohazard" richiudibili, quantificabili in un totale di 2,01 Kg/giorno **733,3 kg/anno** (IM1600 1kg x2 + 0,01 Immulite). Non dice nulla della preanalitica
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 46** Analiti opzionali offerti : **14** su **17**_pari al **82,35**% (non offerti AMH, Calcitonina, cromogranina)

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata

Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-2** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 47** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Indiko plus Werfen entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive dala chiamata Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Gli interventi di manutenzione su chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata per tutti i giorni, compresi prefestivi **(no festivi).** Presenza della figura del Project Manager Per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Il PM svolgerà il ruolo di coordinamento tra specialisti, tecnici informatici e le funzioni aziendali deputate all'approvvigionamento dei materiali. Semplificazione della richiesta di assistenza strumentale e/o informatica mediante l'assegnazione a ciascun strumento di un numero di 6 cifre e codice QR denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un adesivo applicato allo strumento. Il codice QR consentirà di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire il numero durante le chiamate. Vedi documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **BECKMAN RT pag 77** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Gli specialisti garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il

			responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici . **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita **ROCHE RT pag. 39**I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. -presenza di una figura professionale specifica per l'assistenza prolungata ai clienti: la figura del "Hypercare Specialist" (HS) con competenze tecniche e informatiche. -presenza degli specialisti informatici per la gestione dell'installazione del middleware e dell'interfacciamento alla LIS **Service Intelligent Platform** Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un client semplice installato all'interno dei server Infinity che raccoglie dati vari utili all'assistenza (identificazione cliente: paese, codice cliente, nome Versione della soluzione software di laboratorio e versione del database Inventario hardware: Macchine e server: nome host, IP, numero di serie, versione, SO, RAM Strumenti Roche e non Roche: ID strumento, tipo di connessione (TCP, seriale o file), nome e versione del driver, numero di strumenti di un certo tipo .Applicazioni di licenza: numero di serie della licenza principale, moduli abilitati) **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag 46** I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono: Risorsa on site per 4 ore/5gg alla settimana. Intervento nei giorni festivi garantito entro le 4 ore dalla chiamata Assistenza tecnica al middleware h24 -7/7 Tempi di risoluzione/ripristino entro 4 h lavorative. Presenza della figura tecnica Automation Application Specialist in affiancamento al personale di laboratorio Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) per i pezzi di maggior usura Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per rilevare anomalie di

			collegamento informatico. Vedi documento **Assistenza Tecnica Alisa lotto 4**
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.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-3** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT pag.48** La hot line è disponibile 7gg/7gg 24h/24h. Abbott ha sviluppato la piattaforma tecnologica Abbottlink che permette di gestire da remoto come se ci si trovasse di fronte allo strumento.Il portale Abbottlink fornisce in tempo reale al personale di laboratorio che vi accede gli operational reports con alcuni dati strumentali (conteggio test effettuati, flussi di lavoro, efficienza del pannello test utilizzato, stato di manutenzione strumentale). il supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink Abbott può monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. Sempre tramite Abbottlink è possibile monitorare gli indicatori di performance strumentale tramite l'applicativo ***OneView che*** permette,in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati.Tramite Abbottlink è possibile scaricare gli aggiornamenti strumentali-Abbott inoltre propone le manutenzioni pianificate predittive che costituiscono un approccio innovativo all'uso dei dati macchina per prevedere quando un'area funzionale di uno strumento richiede un intervento. Vengono analizzati i messaggi di errore tramite algoritmi. **CARTELLA 1/**Relazione tecnica Lotto 1 allegati/ 27. Relazione Tecnica Abbottlink **<u>BECKMAN</u> RT pag 77** Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 /7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. IL servizio PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un

			costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **<u>ROCHE</u> RT pag.40** HOT LINE dal lunedi al sabato 08:30-17:30 La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli, download di aggiornamento software,download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettronico , sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performance e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas® infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche garantendo un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità del software. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 7-8/ Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4/Piano di assistenza tecnica pag. 3 per hot line **CARTELLA 8/DOC SIST INF/**Middleware /Relazione tecnica cobas infinity 302_ _2020 pag. 15-16 **<u>SIEMENS</u> RT pag. 47** Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h 24, 7 giorni su 7 **L'Atellica Connectivity Manager** (ACM) è il dispositivo che consente agli strumenti Siemens (Automazione Aptio e Atellica® Solution), installati all'interno del Laboratorio, di usufruire delle funzionalità dei Siemens Remote Services che utilizza per il collegamento una VPN (Virtual Private Network) l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina

			• Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. Immulite assistenza telefonica e su chiamata, non da remoto(solo 1 test) Vedi documento **Assistenza Tecnica lotto 4** pag 7,12-13 **CARTELLA4SchedeTecnicheStrumentazione/**Documentazione immulite 2000 xpi-relazione tecnica pagina 30
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 0-2** **ABBOTT-SIEMENS 0-4** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 0-2** **BECKMAN-SIEMENS 0-2** **ABBOTT RT pag.53** I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi h 24 no festivi e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. IL per INdiko plus garantisce intervento ntro le 8 ore dalla chiamata compresi pre festivi (no festiivi) documento **10 Piano di Assistenza lotto 4** **BECKMAN RT pag 77** garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione assistenza tecnica post vendita pag 3,9 **ROCHE RT pag.40** La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. **CARTELLA 10/** Piano di Assistenza Tecnica/Relazione Assistenza Tecnica 2020 pag. 1-16 e Addendum alla Relazione Assistenza Tecnica2020 pag. 2-4 **SIEMENS RT pag. 48** Poiché Siemens garantisce una Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 53** Il middleware offerto AliniqAMS risulta molto versatile nella gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, rerun, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione , gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); gestione dei campioni, dei controlli di qualità, gestione e monitoraggio della strumentazione, gestione della tracciabilità del campione, gestione centralizzata delle informazioni in un unico database archiviazione illimitata dei dati. Risulta inoltre un sistema aperto quindi collegabile a strumentazioni di qualsiasi produttore e a LIS diversificate, **CARTELLA 8**/Documentazione sistema informatico/Allegati . Relazione Tecnica AlinIQAMS **BECKMAN** RT pag79 Il middleware Atmosphere gestisce la programmazione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi. Le regole di reflex test possono essere impostate in base a vari parametri. la tempestività del dato è immediatia . **CARTELLA 8 Sistema informatico/**Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12 **ROCHE RT pag 41**

			Tramite il motore delle regole di cobas infinity vengono gestiti i rerun, i reflex test, le ripetizioni, l'aggiunta di un test. Cobas Infinity gestisce i flussi di lavoro (distribuzione dei campioni in base allo stato degli analizzatori, invio dei campioni su strumento alternativo in caso di fermo macchina). La configurazione dinamica dei flussi permette di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configurazione. E', altresì, possibile programmare il flusso di un campione in base alla sua priorità. **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 10-13 **SIEMENS RT pag 48** WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune funzionalità: • Rerun Rerun con diluizioni Richiesta esami di approfondimento Reflex Test Aggiunta esami (add-on) Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS Routing dinamico Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati. Le regole sono applicate in tempo reale in modo che l'operatore abbia la immediata percezione di eventuali anomalie. I valori saranno inoltre adeguatamente segnalati con codici colore . **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **ABBOTT RT pag 54** **CARTELLA 1/Relazione tecnica Lotto 1 allegati/**29.AlinIQ AMS_Drivers.pdf **BECKMAN** RT pag. 80

			CARTELLA 8 Sistema informatico/ (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti) **<u>ROCHE</u> RT pag 42** **CARTELLA 8 /**MIDDLEWARE **/**Relazione tecnica cobas infinity302cobas **<u>SIEMENS</u> RT pag 49** **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/ Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW **CARTELLA 11/**Documentazione sistema informatico Pag. 15
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 55** SI. Il software di gestione del magazzino offerto RMS è collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale (Engeneering). **CARTELLA 8** Sistema informatico /RMS / *documento criterio G3Dichiarazione Integrazione ERP Comed GmbH* **CARTELLA 1** Relazione tecnica Lotto 5 allegati **/3.** Relazione tecnica RMS pag. 2-8 **2.MODELLO M5 e offerta silente Lotto 4/pag 4 :** un sistema offerto per la gestione automatizzata del magazzino
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**RT pag 55** In merito alla perdita del server di Produzione i parametri sono: a) RPO**: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) b) RTO: **0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) In merito alla perdita dello storage di Produzione i parametri sono: c) RPO: **0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) d) RTO: **0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery)

	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.		
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 3-0** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 0-4** **ROCHE-SIEMENS 0-3** **BECKMAN-SIEMENS 2--0**

	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.		**ABBOTT RT pag 56** a) un numero di profili utenti, o tipologie utenti, illimitato. b) AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. Assenza di utenze generiche, scadenza dl login se l'utente non si collega per 180 gg., non è possibile riutilizzare password già usate c) AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) Sono presenti 3 video tutorial Cartella criterio G5 **BECKMAN RT pag 82** a) Numero illimitato di profili utenti 65 permessi applicativi differenti b) evita profili generici possibilità di rilevatori di prossimità o di lettori di badge per login/logout veloce protocollo LDAP per tenere sempre allineati in tempo reale tutti i profili utenti- c) psudonimizzazione: caratteri alfa numerici casuali al posto dell'anagrafica del paziente. Le funzionalità e le caratteristiche del software oltre che descritte nella relazione tecnica e presenti nel manuale sono visibili tramite tre VIDEO tutorial come richiesto. **[Cartella 1/**Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3] [Allegato F.1.a-Profili Utente] Allegato F.1.b-Processi di Login e Logout] [Allegato F.1.c-Proteggere i dati del paziente] **ROCHE RT pag 43** a) Profili utenti E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. Due profili: amministratore e custom, quest'ultimo con varie possibilità di livello di autorizzazione. b) Non sono descritti o presentati processi di efficientamento delle procedure di login logout che si attuano con i sistemi tradizionali. Non è neppure presente lo scollegamento automatico dopo un certo periodo di tempo. c) in termini di sicurezza, cobas ® infinity è conforme alle prescrizioni in materia di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 21-22 e Video Infinity punto G5.mp4

			<u>SIEMENS</u> RT pag 53 Punto a)Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Lo scollegamento -logout per inattività è presente Punto c) WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46 /Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 /Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 1-1** **ABBOTT -ROCHE 1-1** **ABBOTT-SIEMENS 1-1** **ROCHE- BECKMAN 1-1** **ROCHE-SIEMENS 1-1** **BECKMAN-SIEMENS 1-1** **<u>ABBOTT</u> RT 59** AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno a garanzia di trasparenza Nel documento allegato in **CARTELLA 8**/ *Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device*

			Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. **BECKMAN** RT pag 86 ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l'accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell'operazione **CARTELLA 1/ALLEGATI /(**User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) **ROCHE RT Pag 46** Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software **Cartella 8 /MIDDLEWARE /Relazione tecnica** cobas infinity302cobas pag. 21 **SIEMENS RT pag 55** Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi

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	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 60** il middleware offerto AlinIQ AMS è certificato CE IVD ed il numero di repertorio della pratica di registrazione come IVD è 1911372. **CARTELLA 8/documentazione sistemainforamtico/allegati/AliniQAMS:** file AMS_CE_IVD e AMS_CE_IVD_CND_Repertorio.

	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: • Se certificato; • Non certificato.		
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	Q2 Confronto a coppie	**ABBOTT-BECKMAN 0-2** **ABBOTT -ROCHE 5-0** **ABBOTT-SIEMENS 3-0** **ROCHE- BECKMAN 0-6** **ROCHE-SIEMENS 0-4** **BECKMAN-SIEMENS 4-0** **ABBOTT** RT pag.60 AlinIQAMS risponde alle caratteristiche di visual management.Come descritto nella relazione tecnica e visionabile nei video allegati il middleware è molto versatile consentendo di visualizzare e monitorare dati e strumenti attraverso varie schermate. La grafica risulta molto immediata grazie alla presenza di grafici a torta e delle fotografie dei singoli strumenti. La Schermata principale per strumento o gruppo di strumenti con vari contatori personalizzabili, Labviewer con visualizzazione di diversi settori o diversi laboratori afferenti ad un'unica organizzazione con relativi codici colore per visualizzarne lo stato (verde, rosso e giallo). All'interno sono visualizzabili i singoli strumenti (statistiche, test, non conformità) ed è possibile attivare il controllo da remoto dei singoli strumenti. E' possibile attivare una visione tabellare e monitorare lo stato di AMS verso la LIS. TAT Viewer monitoraggio del TAT con i livelli di allerta tramite codica colore

	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.		Automation Monitor overview di tutti gli strumenti con i test abilitati e disabilitati. Media mobile monitoraggio della media mobile con visualizzazione dei grafici e con allerte automatiche inviabili a indirizzi e-mail impostati quando la media supera la deviazione standard impostata. Sono presenti video tutorial nella **Cartella 8 SISTEMA INFORMATICO /**VIDEO/ criterio G8 **BECKMAN RT pag 88** L'interfaccia operatore di ATMOsphere è basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard)-Sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento, Non conformità o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i suoi indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Cliccando sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori della strumentazione sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine, è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo

			significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere.Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. **CARTELLA1/** Allegato F.4.1-Dashboard video , Allegato D.1.4_ATMOSphere v 1.0.1 - Scheda Tecnica_Rev3, [Allegato F.4-ANSI_AAMI_HE75_1311_HFE Design of Medical Device] **ROCHE RT** pag 46 Il software proposto lavora a schermate e non consente una panoramica di monitoraggio generale su di un'unica schermata. La grafica non è propriamente quella dei cruscotti o dashboard. L'interfaccia utente di Cobas® infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente Tali schermate sono, interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una schermata per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla sua specializzazione. Ogni area di lavoro si compone di una schermata di monitoraggio in cui gli utenti possono visualizzare la vista completa dei test per paziente, le posizioni dei campioni e i test ordinati ed una schermata di validazione con la quale, utilizzando il motore di validazione cobas infinity e il motore delle regole, i clienti possono validare test, ripetere, test aggiuntivi, ecc.. Non sono presenti video tutorial **Cartella 8 /MIDDLEWARE** /Relazione tecnica cobas infinity302cobas pag. 23-27 **SIEMENS RT** pag 56 La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. Presenza di contatori di tipo

			numerico e non graficati. È strutturata nel seguente modo Nella zona “Esami” vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS; • In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono in corso sugli strumenti; • Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare; • Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS. Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna, nell’esempio si riporta il cruscotto settando i relativi filtri per laboratorio, posto di lavoro, strumento, priorità e tipo paziente Cliccando su una delle sezioni riportate, l’utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit **CARTELLA 10 /**Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 **CARTELLA1/CARTELLA 2.1** Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24/ Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di controllo
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/assente	**PRESENTE** **RT pag 95** Il middleware permette il collegamento in query host dell’automazione proposta, dei vari moduli dell’automazione proposta, della strumentazione in automazione proposta e della strumentazione non in automazione, in comunicazione bidirezionale con il sistema informatico dei laboratori.

Genova , 10 maggio 2023
Firma Laura Delfino

Allegato numero 40

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Dott. Leonello Innocenti

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ABBOTT

SISTEMI OFFERTI: 1

1 Pathfinder 900 Plus comprensivo di compressore interno Aim Lab

1 Analizzatore Alinity cic Abbott GmbH

1 Analizzatore Alinity ciiAbbott GmbH

2 Indiko PlusThermo Fisher Scientific Inc

2 Centrifughe Hettich Rotixa 500 RS Hettich Italia S.r.l.

1 Waste Manager – Accessorio per la depurazione acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica Sanitrade S.r.l.

3 UPS DA 10 KVA Powervar, Ltd.

2 DEIO MilliQ CLX 7080 Merck Millipore SAS

1 Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk, comprensivo di servizi di Installazione e Formazione

Abbott S.r.l.

1 Connessioni LIS con Middleware

1 Sistema Gestionale AlinIQ AMS Abbott S.r.l.

1 SCHERMO PHILIPS DIGITAL SIGNAGE Monitor 55” LED per Lab Viewer AlinIQ AMS compreso PC dedicatoPhilips

1 Software Alinity PRO Abbott S.r.l.

1 Software AlinIQBIS Abbott S.r.l.

1 Sistema per la gestione automatizzata del magazzino reagenti RMS (Reagent Management System) completo di 2 Lettori di Barcode universali HandHeld RT310 COMED GmbH

1 Abbottlink – sistema per il controllo remoto degli strumenti AbbottAbbott S.r.l.

4 Postazioni hardware/softwareLenovo Pte Ltd

2 Barcode Printer Zebra Technology Corporation

2 Barcode Reader per campioni Datalogic

3 Stampanti A4

Analiti opzionali offerti = 14 su 17 pari a 82.35 % (no Cromogranina, AMH, Calcitonina) richiesto almeno il 70%

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 5, RT PAG 3
2	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.	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 5 RT, PAG 3
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 10, RT PAG 3
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il

			laboratorio del lotto in questione è Singolo
7	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;	PRESENTE	RT PAG 3
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 8, RT pag 3
9	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;	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag.6- 8, RT pag 3, manuale ALINIQAMS pag 54,61,70
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "TAT del sistema analitico, per le richieste di routine ed urgenza, dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione" pag9, RT pag 3. TAT medio 27.6 minuti
11	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	PRESENTE	Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag. 28
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag.44,49,54
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag.44,45,49,50,54,55
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	Vedi documento Piano di formazione da pag. 2, RP pag 4,6-7

15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	RP pag 3, modello M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	RP pag 3, modello M6
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	PRESENTE	RP pag 3, modello M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Piano assistenza tecnica
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	Collegamento down load automatico, RT alinyqams pag 6, RP pag 10
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Progetto di massima 18-23, inferiore 55 decibel (preanalitica) non superiore a 57 decibel per analitica
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	PRESENTE	Riduzione 50% rispetto all'attuale . Progetto di massima pag 22,24

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	PRESENTE	Waste manager per Alinity, INDIKO PLUS in tanica , progetto di massima pag. 24-25
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	PRESENTE	Gia' presente area di validazione RT PAG. 4 CHIARIMENTO N.206 DEL 09/07/2020. Progetto di massima PAG 11
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	RP pag 4, RT pag 4
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	PRESENTE	RT pag 4

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Rt pag 4 , RT ALINIQAMS pag 25, ALINIQAMS Specifiche informatiche di sistema pag 2
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	PRESENTE	RT pag 4, LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual-IT- 2.09 pag. 26/52
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	PRESENTE	RT pag 4, RT ALINIQAMS pag 4,25
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	PRESENTE	Rt pag 4, RT ALINIQAMS pag 4
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	PRESENTE	Rt pag, 4, RT ALINIQAMS pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del	PRESENTE	RT pag 4, RT ALINIQAMS pag 25

	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	PRESENTE	RT pag 4 , RP pag 5, RT RMS pag 2-28
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	PRESENTE	RT pag 4, RP pag 5, 4 postazioni Lenovo v520 , Modello m5
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	PRESENTE	RT pag 4, RP pag4
l	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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	PRESENTE	RT pag 4-5, Le funzionalità sono riscontrabili nel manuale operativo del prodotto ai seguenti riferimenti: LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 2.15 pag 18-21 per punti a e b, pag 111 per punto c video contenuti nella cartella Criterio_Minima_l

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	PRESENTE	RP Pag. 7
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	PRESENTE	PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4-5
3 a	Capacità di carico uguale o superiore a 240 tubi primari	PRESENTE	(A seguito del chiarimento post indizione n.111 prot.18490 del 2020 risposte ai quesiti quarta tranche capacità di carico superiore a 240 tubi

			non 250 tubi primari) RT pag 5
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	PRESENTE	RT pag 5 , PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	PRESENTE	RT pag 5, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4-5
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	PRESENTE	RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4-5
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	PRESENTE	RT pag 6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 7(punto 8)
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	PRESENTE	una provetta madre fa tre aliquote. RT pag 6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	PRESENTE	RT pag 6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 5
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	PRESENTE	Configurabile fino a 39 destinazioni produttive RT pg6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	PRESENTE	Due postazioni per il Check-in manuale RT pag. 6, modello M5, RP pag 5
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	PRESENTE	Documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag. 4, RT pag 6
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.	PRESENTE	2 centrifughe ROTIXA 500 RT pag 6, documento centrifuga
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	PRESENTE	RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag. 4-5
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	PRESENTE	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo

			di provette primarie e secondarie nella fase analitica ,vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag44,49,54; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2; rt pag 6
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,	PRESENTE	Il sistema analitico è in grado di garantire il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 53; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2;)Rt pag 6
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	PRESENTE	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla ”mappatura” finale (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS.pdf pag. 8), RT pag 6
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	PRESENTE	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 53; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2), RT pag 6
5b	Reagenti pronti all’uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE 95 OBBLIGATORI 2 non pronti all’uso	95 test totali , Buprenorfina, metadone EDPP non pronti all’uso.93 **reattivi pronti all’uso 97.9 %**. Schede tecniche reagenti . Riconoscimento con Codice a barre bidimensionale
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	PRESENTE	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 24; documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag.38-39 reagenti, 44-46 calibratori, 69-72 controlli , RT pag 6

7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	PRESENTE	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag32, 37) Indiko Plus esegue solo test urinari. RT pag 6
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	PRESENTE	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica (offerta 4.750 1350x3 test/ora alinity c+ 350 x 2 INdiko plus), incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici (offerti 3 alinity i quindi 200 x 3 = 600), incluso back up (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 6)RT pag 6
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	PRESENTE	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54, scheda tecnica IndikoPlus pag. 5) RT pag 6
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	PRESENTE	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti, attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine e/o ottimizzazione delle medesime per favorire la processazione dei campioni STAT (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11; scheda tecnica IndikoPlus_IT - pag. 2), RT pag 6
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	PRESENTE	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 (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 43; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2 pag. 5) L' eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI è effettuata tramite Middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag. 19,20).RT pag 7
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	PRESENTE	Programma interno di diagnostica dei guasti (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 39, documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 95-133), RT pag 7
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	PRESENTE	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili (vedi documento Scheda Tecnica WASTE MANAGER; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54 ; DT_ IndikoPlus_IT pag 2) INDIKO PLUS: I reflui liquidi e le cuvette di reazione vengono scaricate automaticamente nelle rispettive taniche. RT pag 7
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	PRESENTE	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti. Fornito doppio deionizzatore. INDIKO PLUS non necessita di deionizzatore per l'approvvigionamento dell'acqua deionizzata DT indiko plus pag 2, RT pag 7, Modello M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	PRESENTE	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10,

			presenti 30) presenti sull'intero Sistema (Vedi Alinity ci-series Manuale operativo da pag. 1557), RT pag 7
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	PRESENTE	Il sistema analitico è costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 1, documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2,5), RT pag 7
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	PRESENTE	Autodiluizione dei campioni ove necessario (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54; scheda tecnica Indiko PLus pag. 5), RT pag 7
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	PRESENTE	Il sistema offerto è in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag.53, 54; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 3), RT pag 7 L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine, manutenzione si esegue in Stand by
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	PRESENTE	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 3 ; RT pag 7)
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	PRESENTE	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 55; ;

			documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2), RT pag 7
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	PRESENTE	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 55; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2,3), RT pag 7
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	PRESENTE	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 39; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 3), RT pag 7
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	PRESENTE	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 43; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2)RT pag 7
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	PRESENTE	Pathfinder 900 Plus comprensivo di compressore interno in area preanalitica(RP pag 5) . RT pag 7
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	PRESENTE	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico (Vedi foglietto illustrativo allegato, IFU Creatinina, RT pag 7
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	PRESENTE	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi (Vedi foglietto illustrativo allegato, IFU Procalcitonina), RT pag 7

ESITO:	**AMMESSA**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **1016 tubi primari**	RT pag 8, PF 900 plus product specs pag. 4
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	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90 configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a 160 codici differenti. Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 **39 posizioni di destinazione**	RT pag.9, , PF 900 plus product specs pag. 4
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro		**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante.

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 4/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via di modifica della configurazione delle aree di lavoro che non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una

			destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie; ➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle

			provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC

			- produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e provetta/e figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli

			funzionali. Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900

			Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13

			SIEMENS: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l'etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione,

			definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri. Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione,

			questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività.

			Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13 **ABBOTT** : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere

			processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di:

			➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale

			personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 2/0 Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta — Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di

			etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità

			d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21 **ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le

			non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con

			indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 **PRESENTE**	RT pag 11, , PF 900 plus product specs pag. 2
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **>560 aliquote ora**	RT pag 8, , PF 900 plus product specs pag. 4
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMENS**: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i

			campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW. La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product

			Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE:** Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000

			costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e 12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema

			AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico.

			(Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT**: PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	ABBOTT :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 SIEMENS : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 ROCHE: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16 BECKMAN: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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		**SIEMENS**: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b

		Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 2/0 Siemens no movimentazione a rack	e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5 **ABBOTT**: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN**: Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione.

			I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/4 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman / Siemens0/2 siemens rilascia subito la provetta beckman fa aliquote su DXI roche e abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48 pag.370) La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare

			direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione o ad altri settori del laboratorio (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di

			immediata comprensione.(DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12 **ROCHE**: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione:

			Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da "campione di routine" a "campione urgente" in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l'operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita

			dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all'interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni. Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce

			tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi: • Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE

			• Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30 **ABBOTT**: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12 **SIEMENS**: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le

			provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1 Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	**ROCHE:** Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su

			tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione “di routine” diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: AutoMate2550: sia l’area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell’area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l’operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull’etichetta, a smistare nell’area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato), facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-

			25x0_12.19 1-2 pag. 36) AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016

			8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che eseguirà i test garantendo i migliori tempi di esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT**: Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può

			avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente

			utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **0 DOSAGGI** Nessun dosaggio immunometrico effettuato in urgenza è affetto da interferenza da biotina	RT PAG 14, vedi foglietti illustrativi al punto 6. "Schede tecniche e schede sicurezza reagenti e consumabili" e Documento Informazione sul prodotto. Quesito post indizione n. 43 . Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens1/1 Beckman /Siemens 0/2	**ABBOTT:** I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity "key lock"

		AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	e l'identificazione secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore. L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino

			a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo modulo ISE quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per

			ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 - 91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7) In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)		documento DT_ IndikoPlus_IT pag 3, vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 23 , RT pag 15-16

		Q1 **0.7**	I sistemi Alinity permettono la gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli con la possibilità di mantenere on board (sugli analizzatori) calibratori e controlli refrigerati sia per chimica clinica sia per immunometria E' possibile programmare l'esecuzione in automatico, a tempi prestabiliti. Sugli analizzatori Indiko Plus (utilizzato per la sola esecuzione dei test droghe d'abuso su urine) i controlli ed i calibratori sono caricati con le stesse modalità dei campioni, in continuo.
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 **ASSENTE**	RT ALINITY CI PAG 23,33 Indiko Plus RT pag 16 ALINITY CI PRESENTE, INDIKO plus ASSENTE
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman/ Siemens 1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità

			dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series

			Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione "OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l'operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l'operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l'operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l'interfaccia supporta l'utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l'importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine

			specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	Alinity ci-series Manuale operativo a pag.148 e 838,839,848,849,850 documento N15684 Indiko Plus Operation Manual da pag.143 a 150, RT pag 18-19 PROCEDURE DI MANUTENZIONE DEL MODULO DI ANALISI C-SERIES Manutenzione giornaliera (c-series) La procedura di manutenzione giornaliera del modulo C series prevede diverse attività a carico dal sistema tra cui il risciacquo e lavaggio dell'ago campione e degli aghi reagenti, dei mixers, dell'ago e del modulo ICT. Le attività previste dalla procedura di manutenzione giornaliera sono svolte dal sistema in maniera automatizzata; attraverso una procedura guidata e istruzioni a video come ausilio all'esecuzione, all'operatore è semplicemente richiesto di mettere a bordo del sistema ogni 14 giorni o 12 test la "Soluzione di manutenzione c-series" che una volta caricata viene conservata dal sistema nel carosello reagenti refrigerato) La soluzione di manutenzione c-series è fornita come kit. Il flacone grande della cartuccia contiene l'additivo per bagno incubatore (una soluzione antimicrobica utilizzata per prevenire e controllare la contaminazione microbica nel bagno incubatore) Il flacone piccolo della cartuccia è riservato alla soluzione detergente che verrà addizionata dopo ricostituzione con l'opportuno diluente.

			Manutenzione settimanale (c-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo C series prevede il lavaggio e riempimento di tutte le cuvette con la “Soluzione detergente A”. Le attività previste dalla procedura di manutenzione settimanale sono svolte dal sistema in maniera completamente automatizzata e all’operatore non è richiesta alcuna attività manuale in quanto la soluzione detergente A è già presente a bordo del carosello reagenti e viene quotidianamente utilizzata per altre attività di lavaggio aghi e mixer (stabilità onboard 30 gg). Manutenzione giornaliera (i-series) La procedura di manutenzione giornaliera del modulo I series prevede diverse attività a carico dal sistema tra cui pulizia degli aghi di aspirazione, della zona di lavaggio e avvinamento della fluidica. Le attività previste dalla procedura di manutenzione giornaliera sono svolte dal sistema in maniera automatizzata; all’operatore è semplicemente richiesto di mettere a bordo del sistema, attraverso una procedura guidata e istruzioni a video come ausilio all’esecuzione, la “Soluzione detergente per la manutenzione” (all’interno della quale avrà precedentemente dispensato 25 mL di ipoclorito di sodio allo 0.5%). Per l’avvio della manutenzione giornaliera è inoltre necessaria la “Soluzione di condizionamento dell'ago” che viene però conservata a bordo del carosello reagenti (ed è stabile 52 giorni o 48 test, a seconda di quale di queste due condizioni si verifichi per prima; ha la funzione di condizionare l'ago e impedire il legame di analiti non specifici al suo interno) e pertanto non richiede ulteriori attività di caricamento a carico dell’operatore. Manutenzione settimanale (i-series) Pulizia manuale aghi bracci di aspirazione (i-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo I series prevede la pulizia manuale degli aghi dei bracci di aspirazione del campione e dei reagenti in modo da eliminare le incrostazioni saline e viene svolta da parte dell’operatore tramite l’ausilio di bastoncini di

			cotone imbevuti di acqua purificata Pulizia manuale aghi zona lavaggio (i-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo I series prevede la pulizia manuale degli aghi della zona di lavaggio in modo da eliminare le incrostazioni saline e viene svolta da parte dell'operatore tramite l'ausilio di bastoncini di cotone imbevuti di acqua purificata Pulizia manuale coppetta di lavaggio (i-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo I series prevede la pulizia manuale delle coppette di lavaggio dei reagenti e del campione e degli schermi delle coppette di lavaggio in modo da eliminare le incrostazioni saline; viene svolta da parte dell'operatore tramite l'ausilio di bastoncini di cotone imbevuti di acqua purificata Indiko Plus Operazioni di Manutenzione Giornaliera: •Eliminazione dei file giornalieri; •Svuotare e lavare con acqua del rubinetto il contenitore acque reflue; aggiungere disinfettante in commercio nel contenitore vuoto per impedire crescita batterica; •Svuotare il contenitore delle cuvette, lavarlo con acqua del rubinetto; •Se necessario, rimuovere l'acqua di condensa dell'area di conservazione dei reagenti (In base all'umidità presente nel laboratorio, potrebbe essere necessario effettuate tale operazione solo una volta a settimana). Operazione di Manutenzione settimanale: •Pulire le superfici dell'analizzatore con un panno inumidito con detergente non aggressivo; •Lavare il contenitore di scarto cuvette in lavastoviglie (60° C) o con etanolo al 70%; •Pulire sonde e paletta dell'agitatore con carta inumidita prima con acqua deionizzata, quindi con etanolo al 50-60% e infine di nuovo con acqua deionizzata; (Se si sta misurando l'etanolo o si stanno effettuando test simili, pulire le sonde e la paletta dell'agitatore solo con acqua deionizzata. La pulizia con soluzioni a base di alcol potrebbe interferire con i risultati

			dei test). •Verificare che le sonde siano dritte; •Pulire i pozzetti di lavaggio con bastoncini di cotone; •Se necessario, rimuovere l'acqua di condensa dell'area di conservazione dei reagenti (In base all'umidità presente nel laboratorio, potrebbe essere necessario effettuate tale operazione quotidianamente); •Riavviare il computer per garantire prestazioni affidabili dell'analizzatore
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di trascinamento e si

			assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS**: Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: "CH Carryover Whitepaper_152110762") Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L'assenza del fenomeno del "trascinamento" (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell'ago dispensatore in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all'utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell'ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-

			lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 **1116 campioni**	RT alinityci pag 43,48 Scheda tecnica IndikoPlus_IT pag 2 INDIKO plus:L'area di carico consente di caricare fino a 108 campioni in walk away (6x18 posizioni). Analizzatori Alinity: 900 campioni(150 x6)RT pag 20
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman/Siemens 3/0	**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS**: Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN**: La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio.

			3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento. FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze. FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una

			nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 **444 metodiche in linea**	Alinity c : **210** metodiche di Chimica Clinica(70x3) , + **9** ISE (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 53) Alinity i**: 141** metodiche di immunometria (47x3) Indiko Plus: **84** Metodiche di Chimica Clinica(42x2) pag 6 scheda tecnica INdiko Plus RT pag 20
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste

			Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2.

			Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE** : Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia "biologico" che non "biologico", potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo 'biologico' miscelato al 'non biologico' dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l'utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l'effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l'impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. "Allegato 23_Scheda Hindra Innova".TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO ; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull'impatto ambientale. A servizio del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche

			essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/4 Beckman /Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22 **116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica - V2-2020 pag.10). Rt pag 44 **SIEMENS**: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33 l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h**
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **4750 test/ora**	RT pag 22, RT alinity c pag 48, scheda tecnica INdiko plus pag 6
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **600 test /ora**	RT pag 22 ,RT alinity i pag 43
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)		**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti • Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce sull'applicazione

			delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i

			flag: F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti

			(es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportatonell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **34 confezionamenti**	RT pag 25 (17 analiti con due confezionamenti diversi) con confezionamento differenziato)
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	Q3 **6 metodiche**	Il numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni è pari a 6: ALT, AST, Amilasi, CK, LDH, GGT RT pag 25, MO alinity ci series pag. 1598
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6

			mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata.Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma “disposable” che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell’analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell’analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell’operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell’attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2

C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **19 controlli multiparametrici**	Schede tecniche reagenti e controlli Multichem S Plus 3, Multichem U 2, Sera Control N/P Lipasi 2, Aso RFS 2, Clinical Chemistri 2, Controllo Primario 4(100200 anfetamina 2, cocaina, 100201 EDDP, Oppiacei 2), Proteins Control 2, Precise Norm / Path 2
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)		**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733) Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona, interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità

			dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i

			punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **29.42 giorni (33 reagenti)**	schede tecniche reagenti e consumabili, Rt pag 35 La stabilità dei reagenti è di 29.42 giorni.(media)dheas 27, 28 ft3, 25 pct, 21 vit d 971 giorni /33
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%) solo test obbligatori	Q3 Tutti i reagenti ed i calibratori sono pronti all'uso **(100%)** **31 reagenti, 31 calibratori**	Rt PAG 35, foglietti illustrativi reagenti e calibratori al punto 6. "Schede tecniche e schede sicurezza reagenti e consumabili"
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **4 reagenti accessori**	Concentrated wash buffer, probe conditioning solution, trigger solution, pre-trigger solution
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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		**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto

	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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 Strumenti integrati, manutanzione senza fermo macchina, caricamento continuo dei reagenti, caibratori e controlli a bordo, aspetti progettuali migliorativi non soddisfacenti **0.7**	**Semplicità d'uso della strumentazione** La semplicità d'uso è garantita dal software di ultima generazione dei sistemi Alinity, basato su icone e codice colore. Un'unica interfaccia per entrambe le diagnostiche collegate (chimica clinica ed immunometria) garantisce un approccio unico e semplice per gli operatori, l'UNIFORMITA' del sistema consente al personale di passare ad operare facilmente da un sistema all'altro, grazie al software comune, con icone e sistemi di segnalazione analoghi su sistemi differenti. Questo è contemplato per qualsiasi linea analitica rendendo possibile operare comunque anche disponendo di meno personale. specificamente formato.

			Il carico e lo scarico dei reagenti avvengono da un'unica posizione condivisa, sia per i reagenti di chimica clinica sia per quelli di immunometria, in maniera indifferenziata. Un particolare design consente ai caroselli dei reagenti la capacità di alloggiare anche controlli e calibratori a bordo consentendo di incrementare la produttività operativa e riducendo le attività di carico e scarico necessarie agli operatori. I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto, senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Le soluzioni dispongono di serbatoi di riserva operativa concepiti per evitare le interruzioni anche nel caso sia necessario riapprovvigionare il sistema durante le sue fasi attive. La conformità alle norme e la tracciabilità dei lotti vengono conservate da sistemi automatici di prevenzione della miscelazione della soluzione in caricamento con la soluzione in uso. Anche i reagenti possono essere caricati con la duplice modalità dei campioni, vassoio multiplo omogeneo o misto o slot singolo. I carriers dei reagenti (kits) e dei campioni

			(racks) presentano un formato compatto, uniforme e che consente un caricamento sicuro, semplice e confortevole. **Gestione del flusso dei campioni** La soluzione offerta consente di garantire il migliore impatto della movimentazione dai campioni, saranno forniti rack utilizzabili sulle centrifughe ai reparti ospedalieri, tali rack potranno essere gestiti inoltre dal sistema di preanalitica Pathfinder 900 Plus. Dopo centrifugazione i rack potranno essere caricati direttamente nel sistema di preanalitica Pathfinder 900 Plus e processate per le fasi richieste di: • Check-in/sample seen con controllo della congruità della provetta con il test richiesto • Stappatura • Eventuale aliquotazione • Ritappatura delle aliquote • Sorting in rack generici o specifici di destinazione strumentale • Check Out con ritappatura delle provette primarie Pathfinder 900 Plus provvederà alla dispensazione direttamente nei rack Alinity, gli analizzatori eseguiranno le analisi richieste e, al termine, i rack Alinity potranno essere nuovamente caricati su Pathfinder 900 Plus per la fase di check out, ritappatura e mappatura su rack dedicati all'archiviazione ad alta densità (128

			posti). La preanalitica Pathfinder 900 Plus è inoltre in grado di dispensare direttamente sui rack analitici. I campioni provenienti dai reparti nei rack di destinazione delle centrifughe Hettich saranno centrifugati ed in seguito trasferiti direttamente dai rack centrifugati alla preanalitica PathFinder 900 Plus . In uscita da Pathfinder 900 Plus i campioni con test di chimica e/o immunochimica saranno destinati agli analizzatori integrati Alinity direttamente nei rack di destinazione, i campioni di urine per i test per la determinazione delle droghe d'abuso saranno disponibili per gli analizzatori Indiko Plus . Le provette destinate ad altri settori non compresi in gara saranno disponibili su Pathfinder 900 Plus in rack specifici o generici. **Aspetti progettuali migliorativi** •Check out ritappatura(ritappatura con film di alluminio),Archiviazione • Alinity Pro. Il software Alinity PRO massimizza le potenzialità dei sistemi Alinity per migliorare la produttività operativa dell'intera rete, assicurando un monitoraggio più semplice e consolidato dei sistemi. - Monitoraggio dei sistemi, sempre e ovunque

			- Flessibilità operativa • Fornitura di programma AlinIQ BIS, una soluzione di Business Intelligence creata per supportare le strutture sanitarie nel prendere decisioni strategiche, mirate alla qualità e alla sostenibilità dei percorsi diagnostico-terapeutici • AlinIQ CDS: Decision Support System in supporto alle decisioni clinico-diagnostiche finalizzato alla massima efficacia operativa ed alla centralità del paziente. Relazione Tecnica AlinIQ CDS da pag. 2, Relazione Tecnica AlinIQ BIS da pag. 2,Relazione Tecnica Alinity Pro pag 8, Rt pag 38-44
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 **PRESENTE**	PRINCIPIO DEL METODO Il glucosio viene fosforilato dalla esochinasi (HK) in presenza di adenosina trifosfato (ATP) e ioni di magnesio per produrre glucosio-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). La glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH) ossida specificatamente la G-6-P in 6-fosfogluconato, riducendo al contempo la nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) in nicotinamide adenina dinucleotide ridotta (NADH). Per ogni micromole di glucosio consumata viene prodotta una micromole di NADH. La NADH prodotta assorbe la luce a 340 nm e può essere rilevata con lo spettrofotometro come un aumento di assorbanza. Metodologia: enzimatica (esochinasi/G-6-PDH) *Schede tecniche e schede sicurezza*

			reagenti e consumabili, RT pag. 45
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	Q5 **PRESENTE**	2 centrifughe ROTIXA 500 stand alone con rotore in grado gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno. documento centrifuga, RT pag 45
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	**ABBOTT**: <u>SOLIDI</u>: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) <u>LIQUIDI PERICOLOSI</u>: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : **1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* ***14 su 17 pari a 82.35 %***	*Modello M6*

		(no Cromogranina, AMH, Calcitonina)	

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman /Siemens0/2 Abbott no assistenza nei festivi	**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA

			Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e

			per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate. Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le

			attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare. Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di

			personalizzare l’assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi. • La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l’azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto:

			entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto.

			• Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti

			riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore

			- Gestione del corretto incanalamento delle richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman/Siemens1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che questo

			si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink, attraverso cui è possibile consultare lo strumento come se si

			fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del

			supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio

			lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti

			impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale

			Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura

			chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli • download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla

			strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens0/3 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman /Siemens0/2	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53

			BECKMAN: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto

			4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse

			tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall'utente mediante la stessa interfaccia grafica di utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere

			supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest'aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell'analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell'area di buffer in attesa della ripartenza - Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione.

			La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni • Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata

			percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri: - risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età).

			Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore; - convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è

			possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW) - Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi

			minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15 Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 **PRESENTE**	Vedi documento Dichiarazione Integrazione ERP Comed

			GmbH(documento non leggibile), RT pag 55, Documento RMS Il software di gestione del magazzino offerto RMS è collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale (Engeneering)
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.	Q4	**Perdita del server di Produzione** i parametri sono: **RPO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) **RTO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) **Perdita dello storage di Produzion**e i parametri sono: **RPO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) **RTO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery RT pag 55-56
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.	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens0/2 Beckman / Siemens 2/0	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno

		Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi

			garantendo un numero di profili utenti, o tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba

			obbligatoriamente cambiare la password assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in

			aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche

			accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il

			riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Punto c) proteggere i dati dei pazienti WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati:

			trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46

			Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i

			diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test

			d. Gestione dei risultati del controllo qualità L'amministratore può gestire le seguenti regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all'applicazione. La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione		**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare

			anche chi ha eseguito la modifica oltre a quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero

			qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali

			personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l’accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell’operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l’assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi

			configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente; • Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato; • Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E' possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili

			dall'utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 **PRESENTE**	RT pag 60 il middleware offerto AlinIQ AMS è certificato CE IVD ed il numero di repertorio della pratica di registrazione come IVD è 1911372. A tal proposito si allegano i file AMS_CE_IVD.pdf e AMS_CE_IVD_CND_Repertorio.pdf
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 4/0	**ROCHE**: Attraverso l'interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L'interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente. Tali dashboard sono, inoltre,

			interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'ut ente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio

			visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente

			dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131 DASHBOARD DELLA SCHERMATA PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte

			dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di

			controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più comuni per lo sviluppo di software distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è

			basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Ad esempio,

			cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando

			ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti, scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui

			l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 **PRESENTE**	RT pag 75 Il middleware permette il collegamento in query host dell'automazione proposta, dei vari moduli dell'automazione proposta, della strumentazione in automazione proposta e della strumentazione non in automazione, in comunicazione bidirezionale con il sistema informatico dei laboratori. • protocolli informatici di interfacciamento_Alinity ci (strumenti) • protocolli informatici di interfacciamento_GLP

			(automazione) • protocolli informatici di interfacciamento_GLP-TSM (automazione) • D000030750B AlinIQ AMS v2.08orHigher_Host Interface Specifications - Part B_HL7 Specifications (Sistema inform dei lab)

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 15 Maggio 2023

Firma Dott. Leonello Innocenti

Allegato numero 41

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

Orgiazzi Monica

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE: ABBOTT

SISTEMI OFFERTI: 1

1 Pathfinder 900 Plus comprensivo di compressore interno Aim Lab

1 Analizzatore Alinity cic Abbott GmbH

1 Analizzatore Alinity ciiAbbott GmbH

2 Indiko PlusThermo Fisher Scientific Inc

2 Centrifughe Hettich Rotixa 500 RS Hettich Italia S.r.l.

1 Waste Manager – Accessorio per la depurazione acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica Sanitrade S.r.l.

3 UPS DA 10 KVA Powervar, Ltd.

2 DEIO MilliQ CLX 7080 Merck Millipore SAS

1 Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk, comprensivo di servizi di Installazione e Formazione

Abbott S.r.l.

1 Connessioni LIS con Middleware

1 Sistema Gestionale AlinIQ AMS Abbott S.r.l.

1 SCHERMO PHILIPS DIGITAL SIGNAGE Monitor 55” LED per Lab Viewer AlinIQ AMS compreso PC dedicatoPhilips

1 Software Alinity PRO Abbott S.r.l.

1 Software AlinIQBIS Abbott S.r.l.

1 Sistema per la gestione automatizzata del magazzino reagenti RMS (Reagent Management System) completo di 2 Lettori di Barcode universali HandHeld RT310 COMED GmbH

1 Abbottlink – sistema per il controllo remoto degli strumenti AbbottAbbott S.r.l.

4 Postazioni hardware/softwareLenovo Pte Ltd

2 Barcode Printer Zebra Technology Corporation

2 Barcode Reader per campioni Datalogic

3 Stampanti A4

Analiti opzionali offerti = 14 su 17 pari a 82.35 % (no Cromogranina, AMH, Calcitonina) richiesto almeno il 70%

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 5, RT PAG 3
2	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.	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 5 RT, PAG 3
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 10, RT PAG 3
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
5	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;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo
6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il

			laboratorio del lotto in questione è Singolo
7	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;	PRESENTE	RT PAG 3
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag. 8, RT pag 3
9	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;	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "Sistemi analitici proposti e loro caratteristiche" pag.6- 8, RT pag 3, manuale ALINIQAMS pag 54,61,70
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	PRESENTE	Vedi Relazione preliminare paragrafo "TAT del sistema analitico, per le richieste di routine ed urgenza, dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione" pag9, RT pag 3. TAT medio 27.6 minuti
11	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	PRESENTE	Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag. 28
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	PRESENTE	Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag.44,49,54
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	PRESENTE	Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag.44,45,49,50,54,55
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	PRESENTE	Vedi documento Piano di formazione da pag. 2, RP pag 4,6-7

15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	non applicabile	Chiarimento 225 prot. 21829-2020 risposta quesiti settima tranche 31/07/2020. Refuso perche' il laboratorio del lotto in questione è singolo

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	RP pag 3, modello M6
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	PRESENTE	RP pag 3, modello M6
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	PRESENTE	RP pag 3, modello M6
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	PRESENTE	Piano assistenza tecnica
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	PRESENTE	Collegamento down load automatico, RT alinyqams pag 6, RP pag 10
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	PRESENTE	Progetto di massima 18-23, inferiore 55 decibel (preanalitica) non superiore a 57 decibel per analitica
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	PRESENTE	Riduzione 50% rispetto all'attuale . Progetto di massima pag 22,24

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	PRESENTE	Waste manager per Alinity, INDIKO PLUS in tanica , progetto di massima pag. 24-25
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	PRESENTE	Gia' presente area di validazione RT PAG. 4 CHIARIMENTO N.206 DEL 09/07/2020. Progetto di massima PAG 11
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	PRESENTE	RP pag 4, RT pag 4
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	PRESENTE	RT pag 4

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	PRESENTE	Rt pag 4 , RT ALINIQAMS pag 25, ALINIQAMS Specifiche informatiche di sistema pag 2
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	PRESENTE	RT pag 4, LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual-IT- 2.09 pag. 26/52
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	PRESENTE	RT pag 4, RT ALINIQAMS pag 4,25
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	PRESENTE	Rt pag 4, RT ALINIQAMS pag 4
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	PRESENTE	Rt pag, 4, RT ALINIQAMS pag 5
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del	PRESENTE	RT pag 4, RT ALINIQAMS pag 25

	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	PRESENTE	RT pag 4 , RP pag 5, RT RMS pag 2-28
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	PRESENTE	RT pag 4, RP pag 5, 4 postazioni Lenovo v520 , Modello m5
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	PRESENTE	RT pag 4, RP pag4
l	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: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo	PRESENTE	RT pag 4-5, Le funzionalità sono riscontrabili nel manuale operativo del prodotto ai seguenti riferimenti: LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 2.15 pag 18-21 per punti a e b, pag 111 per punto c video contenuti nella cartella Criterio_Minima_l

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	PRESENTE	RP Pag. 7
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	PRESENTE	PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4-5
3 a	Capacità di carico uguale o superiore a 240 tubi primari	PRESENTE	(A seguito del chiarimento post indizione n.111 prot.18490 del 2020 risposte ai quesiti quarta tranche capacità di carico superiore a 240 tubi

			non 250 tubi primari) RT pag 5
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	PRESENTE	RT pag 5 , PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 1
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	PRESENTE	RT pag 5, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4-5
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	PRESENTE	RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4-5
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	PRESENTE	RT pag 6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 7(punto 8)
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	PRESENTE	una provetta madre fa tre aliquote. RT pag 6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	PRESENTE	RT pag 6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 5
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	PRESENTE	Configurabile fino a 39 destinazioni produttive RT pg6, RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag 4
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	PRESENTE	Due postazioni per il Check-in manuale RT pag. 6, modello M5, RP pag 5
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	PRESENTE	Documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag. 4, RT pag 6
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.	PRESENTE	2 centrifughe ROTIXA 500 RT pag 6, documento centrifuga
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	PRESENTE	RT pag 6, PF 900 plus Product Specs V29 St Ita pag. 4-5
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	PRESENTE	Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo

			di provette primarie e secondarie nella fase analitica ,vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag44,49,54; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2; rt pag 6
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,	PRESENTE	Il sistema analitico è in grado di garantire il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 53; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2;)Rt pag 6
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla” mappatura” finale	PRESENTE	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check in” fino alla ”mappatura” finale (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS.pdf pag. 8), RT pag 6
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	PRESENTE	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 53; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2), RT pag 6
5b	Reagenti pronti all’uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	PRESENTE 95 OBBLIGATORI 2 non pronti all’uso	95 test totali , Buprenorfina, metadone EDPP non pronti all’uso.93 **reattivi pronti all’uso 97.9 %**. Schede tecniche reagenti . Riconoscimento con Codice a barre bidimensionale
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	PRESENTE	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 24; documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag.38-39 reagenti, 44-46 calibratori, 69-72 controlli , RT pag 6

7b	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero	PRESENTE	Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indice del siero (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag32, 37) Indiko Plus esegue solo test urinari. RT pag 6
8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	PRESENTE	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica (offerta 4.750 1350x3 test/ora alinity c+ 350 x 2 INdiko plus), incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici (offerti 3 alinity i quindi 200 x 3 = 600), incluso back up (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 6)RT pag 6
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	PRESENTE	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54, scheda tecnica IndikoPlus pag. 5) RT pag 6
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	PRESENTE	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti, attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine e/o ottimizzazione delle medesime per favorire la processazione dei campioni STAT (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11; scheda tecnica IndikoPlus_IT - pag. 2), RT pag 6
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	PRESENTE	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 (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 43; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2 pag. 5) L' eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI è effettuata tramite Middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag. 19,20).RT pag 7
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	PRESENTE	Programma interno di diagnostica dei guasti (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 39, documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 95-133), RT pag 7
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	PRESENTE	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili (vedi documento Scheda Tecnica WASTE MANAGER; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54 ; DT_ IndikoPlus_IT pag 2) INDIKO PLUS: I reflui liquidi e le cuvette di reazione vengono scaricate automaticamente nelle rispettive taniche. RT pag 7
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	PRESENTE	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti. Fornito doppio deionizzatore. INDIKO PLUS non necessita di deionizzatore per l'approvvigionamento dell'acqua deionizzata DT indiko plus pag 2, RT pag 7, Modello M5
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	PRESENTE	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10,

			presenti 30) presenti sull'intero Sistema (Vedi Alinity ci-series Manuale operativo da pag. 1557), RT pag 7
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	PRESENTE	Il sistema analitico è costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 1, documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2,5), RT pag 7
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	PRESENTE	Autodiluizione dei campioni ove necessario (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 54; scheda tecnica Indiko PLus pag. 5), RT pag 7
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	PRESENTE	Il sistema offerto è in grado di garantire l'esecuzione del carico di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag.53, 54; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 3), RT pag 7 L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine, manutenzione si esegue in Stand by
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	PRESENTE	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 3 ; RT pag 7)
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	PRESENTE	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 55; ;

			documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2), RT pag 7
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	PRESENTE	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 55; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2,3), RT pag 7
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	PRESENTE	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 39; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 3), RT pag 7
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	PRESENTE	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 43; documento DT_ IndikoPlus_IT - Rev.2, pag. 2)RT pag 7
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	PRESENTE	Pathfinder 900 Plus comprensivo di compressore interno in area preanalitica(RP pag 5) . RT pag 7
25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	PRESENTE	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico (Vedi foglietto illustrativo allegato, IFU Creatinina, RT pag 7
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	PRESENTE	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi (Vedi foglietto illustrativo allegato, IFU Procalcitonina), RT pag 7

ESITO:	

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 **1016 tubi primari**	RT pag 8, PF 900 plus product specs pag. 4
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	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens 3/0 Beckman / Siemens 5/0	**BECKMAN**:Una lunga lista di rack (**195**) e la possibilità di equipaggiare AutoMate con più di 90 configurazioni in uscita e 30 in ingresso a listino, lo rendono il sistema più flessibile del mercato. Rt pag 17 **ROCHE**: le tipologie di rack e cestelli per centrifughe qualificati superiore a 160 codici differenti. Rt pag 12 **SIEMENS** : i rack di sorting SONO **20** RT pag 18 **ABBOTT**: sono disponibii **40** tipologie di rack . RT pag. 8-9
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	Q3 **39 posizioni di destinazione**	RT pag.9, , PF 900 plus product specs pag. 4
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro		**BECKMAN**:Il caricamento dei rack (standard e strumentali) avviene posizionandoli nei cassetti a estrazione in porta rack (baseframe) che sono l'interfaccia meccanica fra il cassetto sottostante e il rack sovrastante.

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/5 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/5 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 5/0 Configurazioni off line per Roche, Abbott, Siemens	Un ID univoco identifica ogni porta rack. L'ID viene fisicamente decodificato da un set di piccoli magneti, fino a 7, che si trovano sul lato posteriore del porta rack. I sistemi AutoMate 2500 usano ID di porta rack per identificazione interna. (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-21 pag.73) La configurazione delle aree di Ingresso/uscita avviene con la definizione da parte degli specialisti automazione di Beckman Coulter dei codici magnetici di ogni Porta rack specifico in dotazione al Cliente. Per la più ampia e semplice flessibilità delle aree di lavoro, basterà infatti sostituire uno dei 6 porta rack presenti nel sistema con uno di configurazione differente (es. porta rack con rack strumentali con porta rack con rack per archivio) Il sistema automaticamente si auto-configura con la nuova destinazione senza che l'operatore debba addentrarsi in alcuna complicata modifica software che deve garantire la perfetta centratura delle posizioni di distribuzione. Il cambiamento di configurazione è disponibile anche per l'area di ingresso. Tale caratteristica è unica sul mercato Un'altra semplice via di modifica della configurazione delle aree di lavoro che non comporta modifiche del pianale dei rack di uscita, è quella di assegnare più di una

			destinazione in fase di configurazione, a un rack di destinazione e modificare le differenti distribuzioni solo selezionando la scelta dell'opzione proposta nella schermata principale (es. mattina utilizzare area distribuzione campioni speciali e pomeriggio selezionare il rack come area archivio). (Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0 2-19 pag.71 Informazioni dettagliate sulla postazione di lavoro)RT pag 23 **SIEMENS**: Il sistema di preanalitica proposto AQUA8000 è un dispositivo per la gestione preanalitica dei campioni di liquidi biologici, scalabile e configurabilein base alle esigenze organizzative della struttura in cui viene inserito. La configurazione proposta per il presidio di Lavagna denominata AQUA 8000 dispone di 3 aree di lavoro principali, quali: ➢ Area di carico ➢ Area di scarico/sorting ➢ Area di Aliquotazione. Tali aree di lavorazione permettono le seguenti funzioni principali: ➢ Sorting delle provette primarie; ➢ Generazione di provette secondarie etichettate automaticamente secondo le specifiche; ➢ Aliquotazione secondo regole predefinite ➢ Stappatura e ritappatura delle

			provette primarie e aliquote. Il sistema è reso flessibile grazie al software utente AQUALink sviluppato su sistema operativo Linux e che consente di personalizzare le regole di aliquotazione e sorting di ogni workflow del laboratorio. Come verificato durante l'attività di sopralluogo del sito di Lavagna e come richiesto da capitolato, l'attività di centrifugazione verrà effettuata offline all'arrivo dei campioni.RT pag 19-20 **ROCHE:** AREA INPUT è il modulo in cui caricare le provette in modo completamente random. Non è necessario preordinare le provette: per dimensione, per colore, per altezza, o per tipo di tappo ecc., è sufficiente caricarle sui vassoi e chiudere il cassetto. Il caricamento è in continuo senza la necessità di interrompere la routine. Il modulo dispone 4 cas-setti liberamente configurabili sino a 30 diversi target, in virtù delle esigenze del cliente. AREA INDICI DEL SIERO La fotocamera QS I è il modello più completo che siamo in grado di fornire e che è in grado di valutare la qualità dei sieri. AREA ALIQUOTAZIONE è il modulo Aliquotatore che permette di - selezionare le provette figlie - trasportare le provette verso la stampante BC

			- produrre l'etichetta con il Barcode - applicare l'etichetta alla/e provetta/e figlia/e - leggere e verificare il BC delle figlie con con quello delle madri pipettare il siero nella/e figlia/e in base alle esigenze del cliente AREA SORTING è il modulo di ordinamento che viene definito in base ai criteri definiti nella confi-gurazione in base all'esigenze ed all'organizzazione del laboratorio - Numero massimo di campioni sul pianale 750 - Fino a 5 cassetti configurabili liberamente, sino a 41 target - Diverse combinazioni di Slot per rack Hitachi e/o rack Sysmex - I criteri di priorità sono definibili nella configurazione - Le provette primarie sono orientabili in virtù delle esigenze del cliente e dei vassoi di ordinamento. RT pag 12-13 **ABBOTT:** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli

			funzionali. Modulo di Smistamento (Sorter - SRT) Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. (vedi Manuale d'uso PathFinder 900

			Plus). Pathfinder 900 Plus è offerto con i seguenti moduli: Stappatura - DCP Preparazione Provetta Secondaria – STP Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ Ritappatura – CAP. RT pag. 9-10
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività, sino a 1200 check in/ora. Rt pag 10 **ROCHE**: Il sistema di preanalitica cobas p612 è dotato di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva delle provette e di telecamera per la valutazione della tipologia e del colore. Il tipo di Barcode, il numero dei Digit (da 1 a 24 caratteri) ed il Check Digit sono configurabili all'interno del software. Tramite l'interfaccia bidirezionale con host rileva le richieste legate a quella provetta ed esegue il chec-kin . Rt pag 13

			SIEMENS: la prima operazione che esegue il braccio robotico consiste nell'identificazione del codice a barre delle provette, che verrà salvato nel database e utilizzato per eseguire il check-in automatico con invio del messaggio di "sample seen" al LIS a cui verrà collegato WebLab.MDW opportunamente configurato. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, risposta erronea del LIS/Middleware), il campione verrà smistato sul vassoio degli errori, e per esso non verrà generata nessuna provetta secondaria né nessuna aliquota non essendo strato identificato. Occorrerà prelevare il campione e sostituire l'etichetta(operazione consigliata) per essere successivamente riposizionato sul sistema oppure effettuareil checkin manualmente. Rt pag 20 **BECKMAN**: Check-in/sample seen e la verifica di conformità tramite la lettura del codice a barre della provetta viene effettuata dal braccio robotico 1 dell'AutoMate 2550 al momento del picking. Già al momento della presa del campione e distribuzione nella posizione per il trasporto campioni, AutoMate 2550 legge il barcode dell'etichetta e raccoglie tutte le informazioni inerenti al campione,

			definendone il percorso e le fasi da processare, (stappatura, aliquotazione, area di distribuzione, in errore si/no) In questa fase AutoMate 2550 effettua anche l'operazione di check-in automatico multilivello che consiste nella verifica delle non conformità secondo configurazione, degli errori barcode, degli errori di destinazione, nella verifica della duplicazione barcode di una provetta già in lavorazione sul sistema, nella registrazione data e ora di check-in/sample seen, nell'invio a LIS dell'informazione di check-in e nell'identificazione ID e settore di lavoro di ogni campione pervenuto. Due lettori di codici a barre sono integrati nel robot 1 e nel robot 2. I lettori di codici a barre possono leggere diversi tipi di etichette codice a barre standard e possono essere configurati per leggerne altri. Rt pag 24
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il modulo di carico gestisce provette di dimensioni (diametro e altezza) e produttori diversi contemporaneamente, identificandone, attraverso un apposito dispositivo (Automatic detection), le dimensioni. Dal modulo di ingresso il Robot1 dotato di lettore di codici a barre, prende il campione e rileva immediatamente l'ID campione e le informazioni sul tipo di campione. In caso venga rilevato un errore di identificazione del campione,

			questo viene subito inviato nell'apposita area di raccolta errori, suddivisa per tipologia, in modo che l'operatore possa gestire più facilmente l'anomalia. Il robot 1 posiziona la provetta in un porta-provette specifico, sul nastro trasportatore 1 per l'invio all'unità di ispezione delle provette TIU che identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e al colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio. Il sistema AutoMate 2550 invia una richiesta al LIS con le informazioni sulle provette identificate. Il LIS risponde con istruzioni di elaborazione, indicando dove posizionare la provetta, il numero di provette secondarie da creare e i requisiti di stappatura/ritappatura. Il robot 2 posiziona ogni provetta sul relativo rack di destinazione. Se indicato dal LIS, il robot 2 posiziona le provette sul nastro trasportatore 2 per l'aliquotazione. Quando una provetta viene posizionata nella sua destinazione, il sistema AutoMate 2550 invia un record di stato al LIS. L'utilizzo di cassetti indipendenti permette la gestione di scarico delle provette dall'area di Output, mentre il sistema continua nella sua operatività.

			Solo nel caso sia da posizionare una provetta nel cassetto aperto in quello specifico istante, il robot2 che sta gestendo la provetta, attende la richiusura del cassetto per completare il posizionamento nel rack di destinazione.Rt pag 24 **ROCHE** : In seguito al riconoscimento ed alla valutazione della congruità della provetta (codice a barre, colore tappo , esami richiesti, stato di centrifugazione) , queste vengono ordinate nell'area di smistamento. L'ordinamento viene definito in base ai criteri definiti nella configurazione anche in base alle priorità ed alle esigenze del laboratorio. Rt pag 13 **ABBOTT** : Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900. Le provette che necessitano di essere

			processate vengono collocate in un rack da parte dell'operatore, il rack è quindi collocato nell'area di input sul vassoio campioni del modulo SRT. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e una output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta. Rt pag 10 **SIEMENS**: La preanalitica AQUA 8000 è dotata di un sistema di riconoscimento delle provette costituito da un lettore di Barcode 2D e da un modulo di visualizzazione avanzata. Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette secondarie e il modulo aliquotatore e consente di:

			➢ determinare il diametro e l'altezza della provetta ➢ determinare il colore del tappo ➢ avvisare circa possibili modelli Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (vedere capitolo 8 del manuale operatore) La movimentazione delle provette avviene ad opera di due bracci robotici di cui il sistema è provvisto. Il primo è dedicato al solo smistamento delle provette in ingresso che verranno prelevate e posizionate sui puck portaprovette del nastro interno di trasporto. Un secondo braccio robotico e dedicato al posizionamento e smistamento nei rack di output a seguito del riconoscimento e quindi identificazione delle provette e relativo profilo analitico richiesto. In questo percorso le provette saranno stappate, aliquotate e ritappate in base alla programmazione ricevuta. La speciale architettura di Input/Output con cassetti dinamici del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack portaprovette di tutti i principali produttori e con disposizione finale

			personalizzabile secondo necessità.Rt pag 20-21
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemen2/0 Beckman identifica il colore dell'anello delle provette	**BECKMAN** :L'unità di ispezione delle provette identifica il tipo di provetta e di tappo in base alla forma e il colore. Viene rilevato il livello del volume e viene calcolato il volume della provetta. Il sistema è configurato con le caratteristiche delle provette utilizzate in laboratorio: — Tipo di provetta — Dimensioni della provetta — Colore del tappo AutoMate 2550 è dotato di un sistema completo e automatico di rilevazione speciale per la identificazione della tipologia di provette attraverso il riconoscimento del diametro, dell'altezza, del colore del tappo e del volume del siero o plasma anche attraverso più strati di etichette. Una videocamera digitale integrata effettua uno shooting di tutti i campioni. L'immagine è utilizzata per il riconoscimento della tipologia dei campioni, che avviene incrociando le informazioni che arrivano dalla lettura del codice a barre con quelle ottenute dalla rilevazione del colore del tappo e dalla misura delle dimensioni della provetta (diametro e altezza). Utilizzando queste informazioni AutoMate 2550 riconosce la tipologia dei campioni e ne verifica la congruità di

			etichettatura con i test programmati. Una particolare telecamera con rilevazione 3D, inoltre, consente la rilevazione sia del colore del tappo che dell'anello inserito nel tappo. Questo consente di discriminare e verificare per esempio una provetta di coagulazione speciale da una di routine che pur avendo lo stesso colore tappo (azzurro) hanno due colori di anello diversi (nero e bianco). Per quanto riguarda il sistema di identificazione del livello del siero all'interno di ogni provetta, questa avviene attraverso una modalità di rilevazione fotometrica, con sensore ad infrarosso. Sulla base delle lunghezze d'onda rilevate, il software determina le altezze delle sostanze all'interno di ogni provetta separate dopo la centrifugazione. Il sistema può effettuare rilevazione anche attraverso l'etichetta (non necessita di "finestre" scoperte). Combinando altezze e dimensioni della provetta, l'unità determina il volume di siero a disposizione. In presenza di alcune patologie (es. anemia, policitemia), il volume di siero disponibile per i test è inferiore a causa di un aumentato ematocrito a parità di volume di prelievo. Il rilevatore del livello del siero ottimizza l'utilizzo di siero/plasma disponibile, evitando compromessi, diminuendo errori e quindi la necessità

			d'intervento manuale. Possono essere configurati test prioritari di distribuzione per la gestione dei campioni.Rt pag 25 **SIEMEN**S : Il sistema di preanalitica proposto per il laboratorio di Lavagna AQUA 8000 è in grado di verificare le non conformità. Come evidenziato nella risposta al requisito A6 il sistema è provvisto di un lettore barcode e di un dispositivo di visione avanzato. Il cross check dei due dispositivi consente di isolare su un rack configurato appositamente le provette con errore per essere verificate manualmente. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata. Inoltre, AQUA 8000 è provvisto di un sistema di rilevamento del volume indiretto di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacità tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacità all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo che ne quantifica il contenuto. Il dispositivo è inoltre provvisto di sensore di coagulo in grado di individuarne la presenza già in fase preanalitica. Rt pag 21 **ABBOTT**: Pathfinder 900Plus verifica le

			non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS. Pathfinder 900 plus verifica inoltre le non conformità della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate) Rt pag 10-11 **ROCHE**: Il cobas p612 è dotato di un Laser LLD gestito da un Micro-controller, connesso in rete con tutti gli altri moduli del sistema, con lo scopo di rilevare: - volume del campione - livello di riempimento - stato di centrifugazione del campione e di una fotocamera Hitachi HV D30 - QS I che è in grado di riconoscere le provette in base alle dimensioni ed al colore del tappo, oltre a valutare la qualità dei sieri e fornisce indicazioni sugli indici dei sieri. Qualsiasi incongruenza fra colore del tappo, tipologia di provette, materiale contenuto, codice a barre con

			indicazione degli esami previsti, determina lo smistamento della provetta in questione nel target degli errori. Rt pag 13-14
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 **PRESENTE**	RT pag 11, , PF 900 plus product specs pag. 2
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 **>560 aliquote ora**	RT pag 8, , PF 900 plus product specs pag. 4
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**BECKMAN**: La gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote può essere eseguita in base alla configurazione di smistamento concordata in fase iniziale, configurando direttamente un'area di raccolta per le provette madri e le aliquote create nell'area di smistamento in modo che mano a mano che le provette sono ricaricate dopo esecuzione delle analisi, vengono direttamente caricate e tracciate nel rack di archivio. E' anche possibile a fine giornata destinare con un semplice cambio di destinazione del rack di raccolta le provette e le aliquote che sono state prima utilizzate per l'esecuzione delle analisi. Questa operatività permette di avere un'area di smistamento maggiormente configurata per la fase di routine e selezionando a monitor la modifica del rack, quando le provette analizzate sono ricaricate, AutoMate 2550 le archivia e traccia.Rt pag 26.Rp pag 35 **SIEMENS**: La Preanaltica AQUA8000 è in grado di effetuare il check-out per tutti i

			campioni (incluse aliquote) mediante ricaricamento delle provette al termine della fase analitica. Per l'archiviazione delle provette per l'area siero (Atellica Solution ed Immulite 2000Xpi) si propone un processo semplificato, che prevede la gestione diretta sugli analizzatori Atellica senza dover ricaricare i campioni sulla preanalitica; infatti Atellica Solution in configurazione stand-alone, mediante il Sample Handler, è in grado di mappare automaticamente i campioni su rack di sorting, che opportunamente sigillati mediante coperchi, potranno essere conservati in frigorifero con possibilità di impilamento, per il tempo richiesto. La tracciabilità viene garantita dal software di Atellica e dal Middleware WebLab.MDW. La fornitura di ulteriori rack oltre a quelli di minima in dotazione consentirà l'archiviazione e mappatura univoca di un numero congruo di campioni. Rt pag 22 **ABBOTT**: Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. (vedi documento PF900 Plus Product

			Specs V29 ST ITA pag. 5) La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di archiviazione. (Vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 2, Rt pag 11 **ROCHE:** Il cobas p612 permette l'archiviazione delle provette primarie e delle aliquote. Dopo la fase analitica, i vassoi con le provette possono essere scaricati e facilmente ricaricati sul cobas p612, ove in modo ricursivo viene eseguito il check out e l'archiviazione. Il middleware cobas Infinity provvede a fornire le coordinate relative alle provette archiviate, rendendo facile ed immediata la sua ricerca. Rt pag 15
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/4 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0 Siemens: un video che mostra errori Beckman rack buffer configurato no order che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico	**ROCHE**: Il cobas p612 permette l'identificazione del tipo di provetta (dimensioni del tubo, presenza e colore del tappo); questa funzione effettua il controllo incrociato tra il tipo di provetta, il materiale e le informazioni del codice a barre, permettendo di rilevare possibili errori di prelievo. Le provette che risultano incongruenti , vengono segregate in un'area del sorting dedicata, permettendo così la verifica della causa di errore . vedasi relazione tecnica cobas p612.Rt pag 16 **SIEMENS**: Il monitor touch screen di cui è dotato il dispositivo AQUA 8000

			costituisce l'interfaccia con l'utente e mostra continuamente lo stato dell'apparecchiatura, informando l'operatore su tutti i processi e possibili errori. Permette di consultare il tipo e il luogo degli errori rilevati dal programma e la loro descrizione dettagliata attraverso il "registro degli errori" accessibile dalla schermata dello stato sistema, in cui viene inoltre indicata la procedura da effettuare per la risoluzione del guasto. Per gli errori inerenti alle provette porta-campioni smistate negli appositi rack, vengono rappresentati a video con una descrizione completa della posizione e della tipologia di errore intercorso indirizzando l'operatore sull'anomalia da risolvere. Vedere il manuale utente capitoli 8 e 12, Rt pag 22 **BECKMAN**: Automate 2550 è dotato di una funzione automatica di gestione degli errori causati dalla mancanza di programmazione di campione. Il rack buffer configurato No order è una funzione che consente al sistema AutoMate 2550 di gestire i campioni privi di un ordine di test specifico. Durante l'elaborazione, un campione senza richieste test viene collocato nel rack buffer No order stabilito in uno dei porta rack di uscita. Dopo un periodo di tempo specificato dall'utente, il sistema

			AutoMate 2550 rielabora automaticamente il campione. Se durante la rielaborazione viene individuato un ordine di test, il campione viene inviato automaticamente alla postazione di lavoro necessaria. Dopo un periodo di tempo massimo specificato dall'utente, se un ordine di test non è ancora stato individuato, il sistema AutoMate 2550 invia il campione a una postazione di lavoro di errore. Questa opzione facilita notevolmente il flusso di lavoro, permettendo il caricamento immediato di tutte le provette da gestire in automazione, con la sicurezza di una loro gestione automatica in caso di mancanza di programmazione. Per le altre tipologie di errori che si possono rilevare su un campione: • etichetta illeggibile o mancante • errato abbinamento codice etichetta/provetta se la provetta è conforme viene lavorata nel flusso automatizzato, in caso contrario viene inviata nell'apposito Rack Errore (SIQ). L'operatore viene così avvisato immediatamente di un problema riscontrato sul campione che, una volta risolto, permetterà di inserire nuovamente il campione in posizione di carico.

			(Manuale Operatore_Automate 12x0-25x0_12.19 2-53 pag. 105). Rt pag 26-27 **ABBOTT**: PathFinder 900 Plus - Rileva l'errore con il codice a barre del campione - Rileva il tipo di campione non corretto - Rileva coagulo nel campione - Rileva il campione insufficiente (quando si aliquota) privilegiando i test - Ci permette di controllare tutti i test eseguiti prima di inviare la provetta allo stoccaggio (2 ° passaggio). Presenta dei Codici di Errore delle Provette durante l'Operatività. Le provette con errori sono sortate in apposito rack
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 2/0 Roche / Siemens 2/0 Beckman / Siemens 1/1 Roche provette a doppio fondo	ABBOTT :Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm. RT pag 12 SIEMENS : provette secondarie 12X75 mm. RT pag 22 ROCHE: provette secondarie 13x75 mm. RT pag 16 BECKMAN: provette secondarie 13x75 mm . RT pag 27

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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		**SIEMENS**: L'offerta strumentale per il laboratorio di Lavagna prevede la fornitura di due linee analitiche Atellica Solution come descritto nella risposta al requisito 2b

		Q2 Abbott / Roche1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens2/0 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens2/0 Siemens no movimentazione a rack	e il cui caricamento dei campioni viene effettuato attraverso un unico punto di carico del modulo Atellica Sample Handler tramite l'ausilio di rack dedicati. La movimentazione dei campioni all'interno di ogni linea analitica avviene in "carrier porta campioni" in grado di trasportare le provette verso gli analizzatori. L'analizzatore Immulite 2000XPi per il caricamento necessita di supporti porta-campione costituiti da rack semi-circolari da 15 provette cadauno movimentati all'interno di un vano porta campioni che può contenere un totale di 90 provette. RT pag 23. RT Atellica solution pag 5 **ABBOTT**: La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack Alinity a 6 posizioni, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 25) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da 9 o 18 posizioni ciascuno, I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata. L'area di caricamento dei campioni è consente il caricamento contemporaneo di 6 rack. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 2)RT pag 12 **BECKMAN**: Sia la strumentazione di Chimica Clinica AU5800 che di immunometria DxI800 utilizzano rack per il carico dei campioni con accesso diretto agli strumenti e la loro movimentazione.

			I rack nella proposta organizzativa offerta, sono preparati direttamente dal sistema di automazione stand-alone AutoMate 2550 che orienta già le provette (che non contengono errori) nella miglior posizione di lettura delle etichette barcode sugli analizzatori, evitando così successivi interventi da parte dell'operatore e migliorando il TAT del Laboratorio. RT pag 27-28 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti utilizzano tutti lo stesso tipo di supporto campioni (rack a 5 posi-zioni) sia in caso di utilizzo in collagamento alla automazione sia in caso di caricamento direttamento sul sistema. Rt pag 16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens0/2 siemens rilascia subito la provetta beckman fa aliquote su DXI roche e abbott trattengono a lungo le provette all'interno dello strumento	**BECKMAN**: Negli gli analizzatori AU5800 il tempo di reazione è di circa 8 minuti e 40 secondi, al termine del quale viene fornito il primo risultato dall'erogazione del campione. I test vengono analizzati al ritmo di due ogni 3,6 secondi. Se non è stata generata alcuna richiesta di ripetizione, il rack dopo 8 minuti e 40 secondi, passa direttamente all'unità di raccolta rack. per ulteriori processi analitici o l'archiviazione. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 3-38 pag.108). La rintracciabilità dei campioni è possibile a monitor, in ogni momento dell'analisi: Selezionare Home > Gestione campione > Principale. (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 6-48 pag.370) La principale caratteristica di UniCel DxI 800 è quella di campionare

			direttamente da provetta primaria e con una sola aspirazione, tutto il siero necessario al completamento del profilo analitico, con un tempo di cattura della provetta di massimo 20 secondi e creare una aliquota interna che costituirà il campione per uso interno dell'analizzatore. La provetta madre viene così subito indirizzata alla postazione di recupero. Mediamente un rack con 4 provette viene restituito in 75 secondi. L'enorme vantaggio offerto da questa tecnologia, è facilmente riscontrabile per i campioni urgenti/STAT. Il campione urgente può essere gestito direttamente dall'operatore sia mediante il tasto STAT che tramite informazione inviata al software dell'analizzatore che si tratta di un campione con richiesta prioritaria. Appena portato il rack al suo interno, l'analizzatore provvede ad aliquotare ogni singolo campione in una cuvetta. In questo modo il rack viene subito restituito all'operatore, nell'apposita sezione di uscita e le provette primarie (o aliquote) possono essere destinate in tempi rapidissimi ad altra strumentazione o ad altri settori del laboratorio (Dxl 800 -91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.2) Con semplici e veloci passaggi e grazie ad una interfaccia utente intuitiva, l'operatore può utilizzare in ogni momento tutte le funzioni disponibili. La visualizzazione avviene su schermo piatto a colori "touch screen" con il supporto di icone e segni grafici di

			immediata comprensione.(DxI 800 -91501-Scheda Tecnica -V2-2020 - 7 Software di gestione pag.10 e 8 Capacità del database pag.13) Rt pag 28-29 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity: I campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati; in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 33) Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag 5)RT pag 12 **ROCHE**: Tempo di disponibilità della provetta: Se la modalità di rerun automatica non è impostata, il campione viene reso disponibile nella zona di scarico dello strumento subito dopo il pipettamento sui moduli interessati. La tempo necessario dipende da quanti e da quali test devono essere seguiti sul campione:

			Il modulo <c 702> ha un tempo di pipettamento di 1,8 secondi. Il modulo ISE e il modulo <c 502> hanno un tempo di pipettamento di 6 secondi . Il modulo <e 801> ha un tempo di pipettamento di 12 secondi. Nel caso in cui sul sistema analitico sia attivata la rerun automatica, la provetta con il campione viene conservata all'interno di uno dei modul Sample Buffer del sistema, in attesa del risultato dei test in corso. Quando il risultato è disponibile, se non è necessaria nessuna ripetizione automatica il campione viene reso disponibile, altrimenti viene spostato sul modulo analitico interessato alla ripetizione per essere pipettato. Dopo il secondo pipettamento il campione viene spostato nella zona di carico senza aspettare il secondo risultato. Modalità di ricerca del campione Tramite il Software dello strumento è possibile effettuare la ricerca del campione in analisi e la verifica del suo stato di campionamento. Qualora fosse necessario, lo stato del campione può essere modificato da "campione di routine" a "campione urgente" in modo che esso venga processato con priorità rispetto agli altri campioni di routine. O in alternativa l'operatore può richiedere che il campione venga scaricato. Rt pag 16-17 **SIEMENS** : La rintracciabilità dei campioni all'interno di ogni linea analitica è garantita

			dal software di gestione di Atellica Solution che consente in ogni istante di individuare una provetta all'interno del processo lavorativo ricercandola per SID, e restituendo informazioni di posizione e numero Rack da cui prelevarla. Ogni provetta caricata su Atellica Solution viene movimentata attraverso il sistema di trasporto MagLine verso l'analizzatore disponibile che in pochi secondi preleverà l'aliquota di campione necessaria per processare i test richiesti. Terminata la fase di aspirazione la provetta verrà riposizionata sul modulo Atellica Sample Hanlder nei rack di carico/scarico e resa disponibile in pochi minuti dal momento del caricamento iniziale. Si veda il manuale operatore Atellica Solution allegato capitolo 12.Rt pag 23
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/3 Beckman / Siemens 0/2	**ROCHE**: In caso di blocco degli automatismi, lo strumento è in grado di gestire in autonomia la tracciabilità del campione. L'interfaccia operativa dello strumento insieme al Data Manager, dirige e controlla tutte le operazioni analitiche, dalla programmazione dei test alla refertazione dei risultati, e consente numerose altre funzioni. Rt pag. 17 **BECKMAN**: In caso di blocco del sistema di automazione, il laboratorio può continuare a gestire il processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale tramite la postazione di Sorting Drive (programma di gestione di AutoMate 2550) che fornisce

			tutto ciò che è necessario per gestire in modo ottimale i campioni e rendere efficiente il workflow in una stazione compatta e facile da usare. Tutte le informazioni di configurazione che utilizza AutoMate 2550 per la gestione del campione, sono utilizzate da Sorting Drive per portare a termine manualmente le fasi di check-in, check-out Lo schema illustra gli eventuali passaggi da eseguire a) CENTRIFUGARE I CAMPIONI (se richiesto) b) REGISTRAZIONE CAMPIONI • Check in di ogni campione in entrata • Verifica dei codici a barre e della corrispondenza del tipo di campione • Distribuzione di tutti i campioni in base alle regole di sorting configurate • Creare etichette barcode per eventuali aliquote manuali c) ANALISI • Distribuire i campioni nei rack degli strumenti • Eseguire le analisi d) GESTIONE DELLA FASE POST ANALITICA Utilizzare nuovamente Sorting Drive per definire i passaggi successivi: • Identificare i test in sospeso • Distribuire le provette nei rack appropriati: – Rack di nuovi strumenti per ulteriori analisi – Rack generici per test manuali e) ARCHIVIAZIONE

			• Caricare i rack dei campioni da conservare Saranno registrati i dati dell'archiviazione, incluso l'ID rack di archivio e la posizione del campione (Scheda Tecnica_Sorting Drive e IPAW x AutoMate 12x0-25x0). Rt pag 30 **ABBOTT**: In caso di blocco degli automatismi (blocco del sistema preanalitico) è possibile eseguire le varie fasi del processo analitico (check-in, check-out) in modalità manuale grazie al lettore di barcode collegato al middleware AlinIQ AMS, l'intero processo, comprese le fasi analitiche, sarà tracciato sul middleware AlinIQ AMS (vedi documento Relazione tecnica AlinIQ AMS pag.8), Rt pag 12 **SIEMENS**: In caso di blocco degli automatismi (LIS/Middleware), i campioni potranno essere processati manualmente su ogni linea analitica Atellica Solution proposta dopo avere effettuato l'operazione di check-in direttamente sul software di Atellica inserendo il SID della provetta, l'anagrafica paziente se necessaria e assegnandone i test richiesti. Per garantire la tracciabilità del processo analitico, al termine dell'esecuzione dei test le provette verranno riposizionate automaticamente dal sistema sui rack di Atellica Sample Handler per il check-out e verranno archiviate con il numero e posizione corrispondente. Qualora di questi pazienti venga richiesto il test Tireoglobulina, il sistema smisterà le

			provette sul rack dedicato per prelevarla e processarla sull'analizzatore Immulite 2000 XPi. Nel caso di blocco del Middleware, il normale flusso operativo sarà garantito dalla presenza di collegamenti diretti al LIS per la Preanalitica AQUA8000 e un sistema Atellica Solution (SDccI). Nel caso in cui sia indisponibile il LIS ma attivo il collegamento con WebLab.MDW, sarà possibile creare la lista di lavoro manuale direttamente sul middleware a cui sono connesse le due linee analitiche Atellica Solution e l'Immulite e processare il campione indifferentemente fra la due soluzioni senza limitazioni agli automatismi consueti. Il ripristino della connessione al LIS consentirà di recuperare tutti i dati dei campioni processati comprensivi dei risultati. Rt pag 23-24
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 1/1 Cobas P612necessita di intervento operatore per dividere urgenze da routine	**ROCHE:** Il campione urgente/emergente può essere centrifugato e caricato direttamente sullo strumento analitico cobas 8000 dall'operatore, senza passaggio sulla preanalitica. Il check in del campione sarà effettuato dal cobas 8000. Lo strumento di preanalitica cobas p612 può comunque processare campioni urgenti con priorità rispetto ai campioni di routine. Infatti, il modulo di ingresso Input permette di configurare sino a 30 target diversi e fra questi è possibile individuare il target urgenze che avrà così la priorità su

			tutti gli altri campioni. I campioni urgenti vengono alloggiati sullo strumento mediante alloggiamenti preferenziali (la porta STAT). Una volta alloggiati sullo strumento questo li gestisce ed esegue i test richiesti in maniera prioritaria rispetto agli altri campioni già presenti sul sistema. Su cobas 8000 se un campione “di routine” diventa urgente quando è già a bordo dello strumento è possibile, tramite software, modificarne la priorità in modo che venga eseguito prima degli altri.RT pag 17-18 **BECKMAN**: AutoMate2550: sia l’area di ingresso che quella di distribuzione possono essere configurate per la gestione dei campioni ungenti già direttamente al check-in. Si può ad esempio configurare un rack nell’area di Input affinché ad ogni chiusura del cassetto in automatico, il sistema vada sempre a controllare se sono presenti campioni urgenti da gestire in priorità. Quando l’operatore carica i campioni urgenti insieme a quelli di routine, sarà direttamente Automate 2550 in base alla configurazione dei test programmati o per info sull’etichetta, a smistare nell’area di output il campione direttamente in un rack strumentale dedicato alle urgenze (se configurato), facilmente riconoscibile e immediatamente gestibile dal tecnico sulla strumentazione analitica stand alone. (Manuale Operatore_Automate 12x0-

			25x0_12.19 1-2 pag. 36) AU5800: Per analizzare un campione di emergenza, definirlo come urgente (Emergenza) e posizionarlo in un rack rosso. Questi campioni vengono analizzati prima rispetto ai campioni di routine e vengono per questo convogliati alle postazioni di aspirazione del campione di ciascuna unità tramite la corsia di bypass. Per poter procedere celermente all'analisi, è anche possibile caricare i rack nell'unità inserimento rack urgenti anziché nell'unità inserimento rack.(AU5800_Istruzione per l'uso 6-29 pag.351). I rack urgenti caricati sono trasferiti alla postazione di aspirazione del campione di ciascuna unità dalla corsia di bypass (7) che trasporta i rack rossi su un percorso indipendente da quello dei rack di routine, superandoli per una esecuzione più rapida (AU5800_Istruzione per l'uso 3-40 pag.110). DXI800: Il campione urgente, può essere gestito direttamente dall'operatore sia premendo il tasto STAT, sia segnalando al software dell'analizzatore che si tratta di un campione urgente. Il processamento di un campione urgente non interferisce con la seduta analitica in corso, pur ricevendo un trattamento preferenziale da parte dell'analizzatore. Il sistema UniCel DxI determina l'ordine di analisi ottimale . Il sistema analizza per primi i campioni con la priorità più elevata.(DXI_Istruzioni per l'uso_ITA_2016

			8-3 pag.85). La priorità viene assegnata quando il campione viene suddiviso in aliquote. La soluzione stand alone consente il caricamento del campione urgente direttamente sullo strumento che eseguirà i test garantendo i migliori tempi di esecuzione e risposta. Rt pag 30-31. **ABBOTT**: Pathfinder 900 Plus: permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono disponibili uno o più ingressi singoli (configurabile). (vedi documento PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA) Il caricamento dei campioni su Alinity è rapido ed efficiente, basato su operazioni semplici e riproducibili su tutti i sistemi. Il medesimo è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La gestione delle urgenze è garantita sia in tempo reale che con opzioni multiple, per assicurare l'assegnazione della totale priorità esecutiva e di refertazione ai campioni critici, il tutto con facilità e nello stesso modo sui vari sistemi Alinity. E' garantita l'assegnazione della priorità ai campioni urgenti mediante il pulsante STAT o attraverso la programmazione di corsie multiple, a seconda del volume di lavoro. La processazione dei campioni urgenti può

			avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag. 11) La configurazione proposta con analizzatori Alinity integrati (Chimica clinica ed Immunometria) garantisce la conclusione della richiesta urgente su un unico sistema, senza la necessità di trasferimento della provetta ad altro analizzatore. Sull' analizzatore Indiko Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine. (Vedi documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 2)Rt pag 13 **SIEMENS**: Le linee analitiche Atellica Solution, permettono l'anticipazione dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine sia in modalità automatica tramite il collegamento al LIS che determina lo stato di urgenza del campione, sia manualmente

			utilizzando appositi RACK dedicati da 15 posizioni per il caricamento su Atellica Sample Handler (modulo di carico campioni di Atellica Solution). Grazie alla tecnologia di trasporto provette bidirezionale Atellica Magline™, il campione di urgenza/emergenza esegue un vero e proprio sorpasso di tutti i campioni di routine, permettendo l'eliminazione dei ritardi dovuti ai campioni presenti presso ogni singolo analizzatore. L'Immulite 2000 XPi non viene proposto per l'esecuzione dei test urgenti.Rt pag 24

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	Q4 **0 DOSAGGI** Nessun dosaggio immunometrico effettuato in urgenza è affetto da interferenza da biotina	RT PAG 14, vedi foglietti illustrativi al punto 6. "Schede tecniche e schede sicurezza reagenti e consumabili" e Documento Informazione sul prodotto. Quesito post indizione n. 43 . Si conteggiano tutti i test che nelle IFU riportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman3/0 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman3/0 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens0/3	**ABBOTT:** I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto (senza distinzione tra reagenti di chimica clinica ed immunometria), senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. Le soluzioni Alinity "key lock"

		AU 5800 BECKMAN NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI	e l'identificazione secondo colore assicurano che i reagenti siano caricati solo nel modo corretto e funzionale, evitando possibili ripetizioni delle analisi e tempi di fermo indesiderati dovuti ad errori umani. I tappi dei flaconi di diverso colore con funzione chiave-serratura assicurano che le soluzioni non vengano mai caricate nella posizione errata. Il design unico della cartuccia impedisce che i reagenti siano caricati sui sistemi Alinity senza prima rimuovere il tappo, riducendo le possibilità di errore. L'INDIKO PLUS consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Relazione Tecnica Alinity ci pag. 12-16, Rt PAG 14-15, documento DT_ IndikoPlus_IT pag. 3. **ROCHE**: Caricamento in continuo e necessità di pausa: Sugli analizzatori cobas 8000 offerti, i reagenti possono essere caricati sia quando essi sono in stand-by sia du-rante l'operatività. I moduli analitici dei sistemi offerti hanno infatti un sistema di caricamento dei reagenti che consente il loro caricamento (sia per i reagenti che per i reagenti accessori), in continuo quindi durante l'operatività dello stru-mento, senza alcuna necessità di mettere in pausa l'analizzatore. I reagenti inoltre sono pronti all'uso e possono essere caricati sull'analizzatore direttamente dal frigorifero, senza alcuna attesa. Sistemi di protezione errori: Tutti i reagenti (e i reagenti accessori) hanno RFID come sistema di riconoscimento. Tale sistema permette un dettaglio completo delle informazioni dei reagenti (lotto, scadenza, stabilità, calibrazioni e controlli associati) evitando qualunque possibile errore di riconoscimento o di utilizzo da parte dello strumento. Rt pag 19 **SIEMENS**: Gli analizzatori di Chimica Clinica Atellica CH930 utilizzano reagenti liquidi, concentrati, pronti all'uso, confezionati a pack. Dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino

			a 6 contemporaneamente), e sono inoltre dotati di un dispositivo per l'apertura automatica degli stessi. Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. in pausa il solo modulo ISE quando dopo 14 gg. scade stabilità a bordo. Gli analizzatori di immunometria IM1600 utilizzano reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispongono di un reagent loader che permette il caricamento/scaricamento continuo dei pack reagenti barcodati (fino a 5 contemporaneamente). Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengo in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine. L'analizzatore di immunometria stand-alone Immulite 2000 XPi utilizza reagenti liquidi pronti all'uso, confezionati a pack, e dispone di un carosello reagent loader che permette il caricamento/scaricamento dei pack reagenti barcodati. La gestione dei reagenti su Atellica Solution, sia primari che ausiliari (accessori), è molto semplice ed intuitiva grazie ad alcuni accorgimenti tecnologici utili per non commettere errori da parte degli operatori in fase di caricamento. Fase gestibile in continuo, senza interruzioni del processo analitico e necessità di dovere mettere in pausa la strumentazione. Vengono posizionati tappati e sigillati direttamente sul singolo modulo analitico, anche in confezioni multiple di differente lotto. La simbologia riportata sul confezionamento dei reagenti corrisponde alla simbologia con cui vengono identificati i moduli analitici di chimica-clinica (CH-azzurro) e immunometria (IMarancione) e la forma stessa dei flaconi è differente per ogni tipologia di prodotto. Ciò consente di prevenire e limitare gli errori del personale non dedicato al settore e che utilizza la strumentazione occasionalmente. 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag. 3, Rt pag 25 **BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 permettono una intuitiva e semplice gestione del reagente a bordo, evidenziando con specifiche statistiche gli eventuali consumi giornalieri, facilitando così l'operatore alla preparazione del sistema in base al monitor reagenti che viene mostrato a video relativo ai quantitativi esatti dei test disponibili per

			ogni test. Per l'analizzatore AU5822 che dispone di 2 moduli analitici, il carico e lo scarico dei reagenti può essere eseguito anche durante il funzionamento e senza arresto del ciclo produttivo attraverso una funzionalità software che garantisce il "Continuous Loading" che consente di mascherare uno dei due moduli per permettere il caricamento dl reagente esaurito sfuggito al controllo prima della partenza routine I consumabili (soluzioni di lavaggio e soluzioni per modulo ISE) sono caricabili in continuo. AU5800 utilizza cartucce con un design che ne impedisce un errato inserimento. E' possibile caricare su UniCel DxI 800 fino a 4 pack reagenti contemporaneamente in un'apposita sezione di ingresso reagenti. L'analizzatore provvede autonomamente a leggere il codice a barre dei pack e a portarli nel compartimento refrigerato a 2-10°C. (DxI 800 - 91501- Scheda Tecnica -V2-2020 pag.7) In questo compartimento è possibile caricare fino a 50 pack reagenti, senza vincoli di alcun genere: è possibile caricare più pack per lo stesso dosaggio, anche di lotti differenti di reagente. L'analizzatore scarica autonomamente i pack reagenti esauriti. L'analizzatore UniCel DxI 800 può utilizzare 2 reagenti accessori: ACCESS WASH BUFFER II e Access SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni) che vengono gestiti in caricamento continuo senza necessità di pausa. Al fine di evitare errori l'area di caricamento dei reagenti e il design della cartuccia reagente sono stati ingegnerizzati per impedire errori di caricamento. In particolare, una cartuccia reagenti non può fisicamente essere alloggiata in senso contrario. Tutte le cartucce reagenti sono barcodate e il lettore di codice a barre interno riconosce il tipo di test, la data di scadenza e il numero di lotto. I reagenti sono tutti liquidi e pronti all'uso.RT pag 32-34 AU 5800 NO CARICAMENTO IN CONTINUO DEI REAGENTI
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)		documento DT_ IndikoPlus_IT pag 3, vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 23 , RT pag 15-16

		Q1 **0.7**	I sistemi Alinity permettono la gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli con la possibilità di mantenere on board (sugli analizzatori) calibratori e controlli refrigerati sia per chimica clinica sia per immunometria E' possibile programmare l'esecuzione in automatico, a tempi prestabiliti. Sugli analizzatori Indiko Plus (utilizzato per la sola esecuzione dei test droghe d'abuso su urine) i controlli ed i calibratori sono caricati con le stesse modalità dei campioni, in continuo.
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 **ASSENTE**	RT ALINITY CI PAG 23,33 Indiko Plus RT pag 16 ALINITY CI PRESENTE, INDIKO plus ASSENTE
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman/ Siemens 1/1	**BECKMAN**: Gli analizzatori AU5800 e UniCel DxI 800 oggetto di offerta sono caratterizzati dal servizio esclusivo di collegamento da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore del Customer Care di Beckman Coulter l'inserimento di valori di calibratori e controlli e parametri metodologici sugli analizzatori connessi. La sessione di lavoro viene autorizzata informaticamente in loco dal personale di laboratorio. Il servizio comprende una verifica congiunta in contraddittorio con il personale del laboratorio, dei risultati della sessione di calibrazione e controllo dei test in uso dopo l'inserimento dei valori. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pog.9). Rt pag 36 **ROCHE**: Gli analizzatori cobas 8000 offerti sono collegati, mediante cobas link, ai server centrali di Roche Diagnostics. Questo collegamento consente l'accesso in tempo reale e sempre aggiornato a tutti i dati relativi a metodiche, calibratori e controlli. L'inserimento e l'aggiornamento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli avviene tramite "download" dalla cobas link direttamente sul software dell'analizzatore. Questo permette di avere informazioni sempre aggiornate e permetter di evitare qualunque errore dato dalla manualità

			dell'operatore.Rt pag 20-21 **SIEMENS**: Le metodiche (parametri metodologici) di tutti i test richiesti per il laboratorio di Lavagna sono già residenti all'interno del software di gestione di ogni Atellica Solution, oltre a tutto il pannello completo dei test disponibili e attivabili all'occorrenza. Tuttavia, qualora si renda necessario un aggiornamento del metodo e relativi parametri, l'operazione avviene in totale automatismo attraverso "Smart Remote Service (SRS)", il dispositivo di collegamento da remoto con il centro di Siemens Healthcare. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni di Siemens Healthcare vengono inseriti tramite lettura del barcode presente sui foglietti illustrativi in ogni confezione di materiale. Relativamente ai controlli interni della ditta "Biorad" i valori possono essere aggiornati in automatico sempre attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad. Per l'Immulite 2000XPi il caricamento dei valori di riferimento di controlli e calibratori avviene dalla "schermata inserimento" tramite l'ausilio del lettore barcode. Rt pag 26-27 **ABBOTT**: Analizzatori Alinity. I parametri metodologici sono precaricati sulla strumentazione in fase di installazione, possono essere comunque caricati dagli operatori tramite flash drive USB e possono essere inviati automaticamente con il software AbbottLink. CALIBRATORI L'operatore ha la possibilità di configurare i valori dei calibratori • Manualmente Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode) l'aggiornamento automatico del numero di lotto e data di scadenza del set calibratore attraverso la lettura del codice a barre riportato sulla confezione dei calibratori stessi; l'inserimento dei valori specifici dei singoli calibratori deve invece essere svolto dall'operatore manualmente • Tramite importazione dati Con l'ausilio di flash drive USB o disco rigido (vedi Alinity ci-series

			Manuale operativo pag.310) Dopo avere selezionato il file di dati dei calibratori da importare, i nomi e i numeri relativi al dosaggio corrispondente al calibratore oggetto di configurazione vengono visualizzati con il relativo stato di importazione. Vengono automaticamente importati i dati per tutti i livelli dei calibratori che presentano stato di importazione “OK I file di dati dei calibratori importati da un flash drive USB vengono salvati nella memoria interna del sistema. Qualora l’operatore avesse successivamente necessità di reinstallare i file di dati dei calibratori può importarli dal Disco rigido • Tramite Abbott Mail Nella scheda Dati calibratore l’operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Vedi Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9) Una volta importati i dati dei calibratori, il software del sistema controlla settimanalmente se vi sono eventuali dati dei calibratori associati ai nuovi numeri di lotto per ciascun set di calibratori. Quando si rende necessaria la configurazione di un nuovo lotto calibratore l’operatore può pertanto richiamare in automatico i valori memorizzati sul software di sistema a seguito della ricezione CONTROLLI Come per i calibratori, l’operatore ha la possibilità di inserire manualmente i valori dei controlli (in questo caso l’interfaccia supporta l’utente attraverso il calcolo della media e della deviazione standard se viene inserito il valore minimo e massimo del range di accettabilità del controllo come previsto da datasheet) oppure importare i dati da flash drive USB (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag.310) Il software inoltre permette l’importazione dei valori anche per i controlli di terza parte. INDIKO PLUS permette l'inserimento dei parametri metodologici con tre modalità diverse: 1.Inserimento manuale dei setting applicativi in quattro pagine

			specifiche: info (unità di misura, descrizione del test ecc.) flusso (tempi di dispensazione campione e reagenti, tempi di lettura, lunghezza d'onda, ecc.) diluizione (impostazione delle diluizioni primarie), reflex/screening (impostazione di eventuali test di reflex), calibrazione (replicati e punti di calibrazione) e QC (assegnazione dei livelli di controllo qualità). 2. Inserimento tramite file di testo 3. Inserimento con lettore QR code. L'inserimento dei valori di calibratori e controlli avviene, allo stesso modo, con tre modalità diverse nella pagina "definizione Cal/QC": 1.Inserimento manuale 2.Inserimento tramite file di testo 3.Inserimento con lettore QR code. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 **0.7**	Alinity ci-series Manuale operativo a pag.148 e 838,839,848,849,850 documento N15684 Indiko Plus Operation Manual da pag.143 a 150, RT pag 18-19 PROCEDURE DI MANUTENZIONE DEL MODULO DI ANALISI C-SERIES Manutenzione giornaliera (c-series) La procedura di manutenzione giornaliera del modulo C series prevede diverse attività a carico dal sistema tra cui il risciacquo e lavaggio dell'ago campione e degli aghi reagenti, dei mixers, dell'ago e del modulo ICT. Le attività previste dalla procedura di manutenzione giornaliera sono svolte dal sistema in maniera automatizzata; attraverso una procedura guidata e istruzioni a video come ausilio all'esecuzione, all'operatore è semplicemente richiesto di mettere a bordo del sistema ogni 14 giorni o 12 test la "Soluzione di manutenzione c-series" che una volta caricata viene conservata dal sistema nel carosello reagenti refrigerato) La soluzione di manutenzione c-series è fornita come kit. Il flacone grande della cartuccia contiene l'additivo per bagno incubatore (una soluzione antimicrobica utilizzata per prevenire e controllare la contaminazione microbica nel bagno incubatore) Il flacone piccolo della cartuccia è riservato alla soluzione detergente che verrà addizionata dopo ricostituzione con l'opportuno diluente.

			Manutenzione settimanale (c-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo C series prevede il lavaggio e riempimento di tutte le cuvette con la “Soluzione detergente A”. Le attività previste dalla procedura di manutenzione settimanale sono svolte dal sistema in maniera completamente automatizzata e all’operatore non è richiesta alcuna attività manuale in quanto la soluzione detergente A è già presente a bordo del carosello reagenti e viene quotidianamente utilizzata per altre attività di lavaggio aghi e mixer (stabilità onboard 30 gg). Manutenzione giornaliera (i-series) La procedura di manutenzione giornaliera del modulo I series prevede diverse attività a carico dal sistema tra cui pulizia degli aghi di aspirazione, della zona di lavaggio e avvinamento della fluidica. Le attività previste dalla procedura di manutenzione giornaliera sono svolte dal sistema in maniera automatizzata; all’operatore è semplicemente richiesto di mettere a bordo del sistema, attraverso una procedura guidata e istruzioni a video come ausilio all’esecuzione, la “Soluzione detergente per la manutenzione” (all’interno della quale avrà precedentemente dispensato 25 mL di ipoclorito di sodio allo 0.5%). Per l’avvio della manutenzione giornaliera è inoltre necessaria la “Soluzione di condizionamento dell'ago” che viene però conservata a bordo del carosello reagenti (ed è stabile 52 giorni o 48 test, a seconda di quale di queste due condizioni si verifichi per prima; ha la funzione di condizionare l'ago e impedire il legame di analiti non specifici al suo interno) e pertanto non richiede ulteriori attività di caricamento a carico dell’operatore. Manutenzione settimanale (i-series) Pulizia manuale aghi bracci di aspirazione (i-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo I series prevede la pulizia manuale degli aghi dei bracci di aspirazione del campione e dei reagenti in modo da eliminare le incrostazioni saline e viene svolta da parte dell’operatore tramite l’ausilio di bastoncini di

			cotone imbevuti di acqua purificata Pulizia manuale aghi zona lavaggio (i-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo I series prevede la pulizia manuale degli aghi della zona di lavaggio in modo da eliminare le incrostazioni saline e viene svolta da parte dell'operatore tramite l'ausilio di bastoncini di cotone imbevuti di acqua purificata Pulizia manuale coppetta di lavaggio (i-series) La procedura di manutenzione settimanale del modulo I series prevede la pulizia manuale delle coppette di lavaggio dei reagenti e del campione e degli schermi delle coppette di lavaggio in modo da eliminare le incrostazioni saline; viene svolta da parte dell'operatore tramite l'ausilio di bastoncini di cotone imbevuti di acqua purificata Indiko Plus Operazioni di Manutenzione Giornaliera: •Eliminazione dei file giornalieri; •Svuotare e lavare con acqua del rubinetto il contenitore acque reflue; aggiungere disinfettante in commercio nel contenitore vuoto per impedire crescita batterica; •Svuotare il contenitore delle cuvette, lavarlo con acqua del rubinetto; •Se necessario, rimuovere l'acqua di condensa dell'area di conservazione dei reagenti (In base all'umidità presente nel laboratorio, potrebbe essere necessario effettuate tale operazione solo una volta a settimana). Operazione di Manutenzione settimanale: •Pulire le superfici dell'analizzatore con un panno inumidito con detergente non aggressivo; •Lavare il contenitore di scarto cuvette in lavastoviglie (60° C) o con etanolo al 70%; •Pulire sonde e paletta dell'agitatore con carta inumidita prima con acqua deionizzata, quindi con etanolo al 50-60% e infine di nuovo con acqua deionizzata; (Se si sta misurando l'etanolo o si stanno effettuando test simili, pulire le sonde e la paletta dell'agitatore solo con acqua deionizzata. La pulizia con soluzioni a base di alcol potrebbe interferire con i risultati

			dei test). •Verificare che le sonde siano dritte; •Pulire i pozzetti di lavaggio con bastoncini di cotone; •Se necessario, rimuovere l'acqua di condensa dell'area di conservazione dei reagenti (In base all'umidità presente nel laboratorio, potrebbe essere necessario effettuate tale operazione quotidianamente); •Riavviare il computer per garantire prestazioni affidabili dell'analizzatore
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman /Siemens 1/1	**BECKMAN**: Il carryover per gli analizzatori di chimica clinica AU è da considerarsi trascurabile poiché inferiore a 1 x 10-1 ppm. (Scheda Tecnica AU5812, pag 19 – Scheda Tecnica AU5822 pag19) (AU5800__Dichiarazione Carryover) Il carryover su Unicel DxI 800 è da considerarsi trascurabile in quanto sempre inferiore a 10 ppm. (Scheda tecnica UniCel DxI 800, pag 3) (DxI Carryover Customer Letter IT)Rt pag 38-39 **ABBOTT**: La gestione del carry over tra campioni, tra strumenti di Chimica Clinica ed Immunometria su Alinity ci è effettuata tramite un avanzato sistema di dispensazione e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash). La tecnologia SmartWash previene il carryover clinicamente rilevante (≤0,1 p.p.m) e minimizza la necessità di utilizzare ulteriori consumabili, non sono utilizzati puntali monouso con evidente risparmio di smaltimento di rifiuti ospedalieri. L'utilizzo della tecnologia SmartWash sia sulla dispensazione dei moduli di Chimica Clinica sia dei moduli di Immunometria assicura la prevenzione del carryover tra i campioni in tutte le sequenze di dispensazione: non è necessario eseguire prima i test di Immunometria ed in seguito quelli di Chimica Clinica o viceversa, non esistono limitazioni o sequenze obbligate. Anche in caso di ripetizioni di test già dispensati (rerun, reflex test) è garantita la prevenzione del carryover. Vedi Relazione Tecnica Alinity ci pag. 22 Indiko Plus: utilizza una singola cuvetta per ogni singolo esame. In questo modo si eliminano totalmente i fenomeni di trascinamento e si

			assicura la massima precisione ed accuratezza dei risultati. (Vedi documento DT_IndikoPlus_IT pag 3)Rt pag 19-20 **SIEMENS**: Tutte le unità analitiche per Immunometria Atellica IM1600 offerte utilizzano puntali monouso. L'utilizzo di un puntale monouso così come di cuvette monouso in plastica (1 puntale, 1 cuvetta, 1 test), esclude ogni rischio di trascinamento (carry-over) tra i campioni. Per la prevenzione di Carry over, per gli analizzatori Atellica CH930 sono disponibili protocolli di lavaggio: - L'analizzatore pulisce la sonda di diluizione con candeggina prima di ogni aspirazione del campione. - La sonda rimane in ammollo per il periodo di tempo consentito dal ciclo, quindi l'analizzatore risciacqua la sonda di diluizione con acqua. - L'analizzatore pulisce anche ogni cuvetta di diluizione e reazione dopo l'uso, con più fasi di lavaggio in modo da garantirne l'utilizzo senza la contaminazione del campione seguente Per ulteriori dettagli (Fare riferimento al documento: "CH Carryover Whitepaper_152110762") Per gli analizzatori Immulite 2000XPi il carry-over è praticamente assente essendo inferiore a 3,5 ppm (parti per milione). L'assenza del fenomeno del "trascinamento" (carry over) è dovuta alla struttura brevettata dell'ago dispensatore in acciaio unito alla tecnica di lavaggio brevettata tra campione e campione. Questa performance è conseguente anche all'utilizzo di una soluzione di lavaggio interna ed esterna dell'ago dispensatore dedicata.Rt pag 28 **ROCHE**: Sugli analizzatori cobas 8000 Il possibile carryover da campione a campione è escluso grazie all'utilizzo sui moduli di immunochimica di puntali monouso e di coppette di reazione monouso e grazie alla possibilità di effettuare il campionamento prima sul modulo di immunochimica e successivamente sul modulo di chimica clinica. (Vedasi certificazione allegata alla documentazione di gara) Gli aghi campione dei moduli di chimica clinica vengono lavati internamente ed esternamente con acqua deionizzata prima e dopo ogni aspirazione. E' inoltre possibile impostare ulteriori lavaggi (extra-

			lavaggi) con soluzioni di lavaggio dedicate. Eventuali carryover dovuti ai reagenti sono prevenuti, sia nei moduli di chimica che nei moduli di immunochimica, mediante l'utilizzo di lavaggi degli aghi reagenti effettuati utilizzando soluzioni detergenti specifiche atte ad evitare trascinamento tra un reagente e l'altro. Infine, la miscelazione campione e reagente, avviene in maniera non invasiva mediante ultrasuoni o mediante vortex (senza utilizzo di stirrer) eliminando in tal modo una ulteriore possibile fonte di carry over.Rt pag 23
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 **1116 campioni**	RT alinityci pag 43,48 Scheda tecnica IndikoPlus_IT pag 2 INDIKO plus:L'area di carico consente di caricare fino a 108 campioni in walk away (6x18 posizioni). Analizzatori Alinity: 900 campioni(150 x6)RT pag 20
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 4/0 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 2/0 Beckman/Siemens 4/0	**ABBOTT**: Vedi relazione Progetto di massima 33 giorni lavorativi, verrà installata una piastra di ripartizione dei carichi nella fase di swap per permettere l'installazione del primo strumento Alinity. La piastra temporanea sarà rimossa non appena Alinity sarà spostato in posizione definitiva. Adeguamento impianti idrici e fluidi, adeguamento impianti elettrici e speciali.Installata preanalitica senza togliere quella già in lab. Le varie fasi sono descritte nel Progetto di massima **ROCHE**: Relazione tecnica pag 23-30. Verrà tolta preanalitaca esistente e installata la nuova preanalitica , moltissimi spostamenti sia di muratura che strumentale . Tempi : 43 giorni lavorativi **SIEMENS**: Relazione Preliminare Pag. 12-17. Tanti spostamenti , tempi lunghi: 61 giorni lavorativi **BECKMAN**: La presente pianificazione si pone come obbiettivo principale la garanzia di tre aspetti fondamentali: 1. La costante continuità operativa. 2. La disponibilità di strumentazioni di backup al pari dello stato attuale, per tutta la durata del transitorio.

			3. La massima attenzione alla sicurezza degli operatori. Verranno eseguiti gli interfacciamenti al LIS, gli avviamenti degli strumenti, l'allineamento delle metodiche e i corsi agli operatori sulla nuova strumentazione. In questa fase il laboratorio continuerà a lavorare con la stessa modalità operativa e potenzialità utilizzando la strumentazione attuale. Nel periodo di transizione non sarà necessario riallineare valori di normalità, storico pazienti, protocolli di validazione con comunicazione a tutti i reparti di variazioni di metodica di standardizzazione e di riferimento. FASE 1 IMMUNOMETRIA: completa configurazione, preparazione e posizionamento dei due Nuovi analizzatori 1 alla volta, nell'area destinata alla transizione, con il mantenimento sempre di un analizzatore di immunochimica per la gestione della routine/urgenze. FASE 2 CHIMICA CLINICA: disinstallazione e consegna/installazione del Nuovo AU5812 già nella posizione definiva. La routine e le urgenze saranno gestite dall'attuale AU5822 a cui saranno aggiunti i test urgenti. Con l'installazione del AU5812, si potrà procedere alla sostituzione del secondo analizzatore di Chimica Clinica AU5822. I lavori di smontaggio e sostituzione inizieranno al termine della routine mattutina, quando verrà preparato il NUOVO AU5812 installato per la gestione dei test urgenti/droghe/farmaci FASE 3 AUTOMAZIONE E SANIBOX Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una nuova posa in opera. Mantenendo la suddivisione delle strumentazioni offerte di Pre-analitica, Chimica clinica e Immunometria nelle stesse aree ora utilizzate, l'impianto elettrico non necessita di spostamenti o nuovi allacciamenti, ma verrà utilizzato lo stesso in uso con notevole risparmio di tempo per una

			nuova posa in opera Verrà utilizzato l'impianto elettrico attuale che rispetta le linee guida per la sicurezza delle strutture sanitarie e antincendio con sostituzione dei Quadri di distribuzione con innesto a baionetta che garantiscono una maggior garanzia di sicurezza e semplicità di installazione. Rt pag 39-42, progetto di massima
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 **444 metodiche in linea**	Alinity c : **210** metodiche di Chimica Clinica(70x3) , + **9** ISE (vedi documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 53) Alinity i**: 141** metodiche di immunometria (47x3) Indiko Plus: **84** Metodiche di Chimica Clinica(42x2) pag 6 scheda tecnica INdiko Plus RT pag 20
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	**ABBOTT**: Al fine di minimizzare l'impatto ambientale è offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER TM, in grado di produrre un refluo 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. Alinity c - rifiuti non pericolosi max. 30 litri/ora di cui 2,5 alta concentrazione (gestione Waste Manager), previsti 33.884 litri/anno Alinity i - rifiuti pericolosi: max. 8 litri/ora (gestione Waste Manager), prev 7.824 litri/anno rifiuti solidi celletta reazione, 0,5 gr per ciascun test, previsti 98 Kg/anno Aliquotatore Pathfinder 900 Plus: 1 puntale (peso gr. 0,3) per ciascuna aliquota, 7,5 Kg/anno Analizzatore Indiko Plus: • Rifiuti solidi – Considerando una produttività oraria a pieno regime di 350 test/ora si stima una quantità di rifiuto solido pari a 35 settori di 10 cuvette/ora, previsti 27 Kg/anno • Rifiuti Liquidi – la produzione di reflui stimata per 4 ore di lavoro è pari a 10 litri che corrispondono a una produzione di 2,5 litri/h, previsti 650 litri/anno Vedi Scheda tecnica WASTE MANAGER pag 1, Manuale d'uso Waste

			Manager pag. 24; documento Relazione Tecnica Alinity ci pag 44 e 49; documento DT_ IndikoPlus_IT pag 6)Rt pag 20-22 **BECKMAN**: Viene offerto il sistema di trattamento di acque reflue SANIBOX che, integrato nel ciclo produttivo con strumenti AU5800 e DxI800, produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema di trattamento e campionabile mediante valvola di prelievo. Sanibox è un sistema di trattamento di acque reflue che viene integrato nel ciclo produttivo con i moduli di Chimica e di Immunometria, che produce un unico refluo in uscita, rilevabile al punto di scarico del sistema SANIBOX e campionabile mediante valvola di prelievo. Il refluo prodotto rientra nei limiti indicati nella Tab.3 all.5 parte terza del D.Lgs. 152/2006. Ritenendo la soluzione di depurazione un elemento essenziale ai fini della continuità analitica, per garantire il backup ed allinearsi alla politica di ridondanza prescritta dal progetto, l'offerta prevede un sistema Sanibox modello A+2B. Dall'ipotesi progettuale, Sanibox tratterà circa 250.000 Litri/anno di refluo. Queste stime danno una misura della sostenibilità dell'opera e del mantenimento della riduzione concreta dell'impatto ambientale già in atto presso il laboratorio, con beneficio economico in termini di risparmio tangibile sui costi di smaltimento che il laboratorio manterrà con l'attivazione del progetto. Ai fini di creare un reale valore aggiunto per il laboratorio dell'Ospedale di Lavagna, il Sanibox è fornito con: • Servizio di assistenza e manutenzione full risk inclusi • Servizio di sorveglianza attiva composto da 4 analisi l'anno (una al trimestre) di caratterizzazione del refluo in relazione alla tabella 3 all.5 eseguito presso un Laboratorio accreditato ACCREDIA convenzionato con Beckman Coulter. Questo oltre a garantire il monitoraggio e la caratterizzazione continua di quanto immesso nella rete fognaria attraverso uno scarico autorizzato, garantirà una maggiore tutela per il Responsabile del Laboratorio ASL4 Liguria P.O. di Lavagna, in relazione alla sua responsabilità diretta, civile e penale secondo quanto indicato nel D.Lgs. 152/2006 art. 124 comma 2.

			Solo grazie a questa soluzione (impianto + analisi) sarà possibile confluire in uno scarico autorizzato della rete fognaria sia i reflui concentrati che i diluiti e considerare, ai fini della sostenibilità ambientale, il totale abbattimento della quantità di rifiuti liquidi prodotti. (SANIBOX_scheda_tecnica_19_04_19), Rt pag 43 **ROCHE** : Per una gestione automatizzata dei reflui, si conferma che riguardo alla strumentazione analitica Roche Diagnostics, i reflui prodotti; sia "biologico" che non "biologico", potranno essere scaricati in fogna, grazie al trattamento operato dal sistema WTE. Il refluo 'biologico' miscelato al 'non biologico' dopo aver attraversato il filtro appena descritto risulta già compatibile con il Dlg 152/2003, ma il sistema WTE prevede anche l'utilizzo di una luce UV a 185 nm che dalla soluzione acquosa del refluo produce ozono, con effetti disinfettanti, e infine una lampada UV a 254 nm garantisce l'effetto germicida.Scheda tecnica WTE, Rt pag 31 **SIEMENS**: Il sistema proposto da Siemens Healthcare per la gestione delle acque reflue prodotte dalla soluzione analitica offerta per la presente procedura è costituito da un impianto progettato allo scopo dalla ditta Innova S.r.l. (Hindra) che riduce drasticamente l'impatto ambientale, producendo un refluo unico, 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 preposti. "Allegato 23_Scheda Hindra Innova".TABELLA INDICATIVA: CH930: 14.4 L/GIORNO, 69 L/GIORNO : IM1600 6.3 L/GIORNO ; IMMULITE2000XPi 0.1 L/GIORNO INDICATIVAMENTE 90 L/GIORNO Considerata la capacità di trattamento di Hindra, che è di 50 L/ora, il sistema potrebbe essere impiegato anche per eseguire il trattamento dei reflui prodotti da altri settori del Laboratorio con un ulteriore risparmio sui costi di gestione e sull'impatto ambientale. A servizio del sistema è infatti prevista anche una cisterna di raccolta da 600 L che, oltre a costituire garanzia di continuità analitica durante le operazioni di manutenzione sul sistema Hindra, potrebbe anche

			essere predisposta per raccogliere reflui da altri settorI Relazione Tecnica Pag. 101-104 Allegato 33_Dichiarazione Funzionamento e Performance Hindra, Rt pag 29-30
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Abbott / Roche 3 /0 Abbott / BecKman 2/0 Abbott / Siemens 0/2 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 0/4 Beckman /Siemens 0/3	**ABBOTT: Alinity ci** Il consumo di acqua di ciascun modulo di chimica clinica Alinity c è pari a max 27 litri/ora(x 3); per ciascun modulo di immunometria Alinity i il consumo è pari a max 10 litri/ora(x 3) pag 458 MO alinity Indiko Plus: 2,5 litri/ora 5l/h (2 strumenti) (Vedi documento ST IndikoPlus_IT pag 2) DT_ IndikoPlus_IT pag 6, RT pag 22 **116 l/h** **BECKMAN**: Gli analizzatori di chimica clinica AU5800 hanno il seguente consumo idrico per ora (totale **190 litri/ora**) (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 2-15 pag 49,57) UniCel DxI 800 non utilizza acqua deionizzata ma un tampone di lavaggio, o wash buffer, comune a tutte le reazioni dei dosaggi immunometrici di Beckman Coulter (DxI 800 -91501- Scheda Tecnica - V2-2020 pag.10). Rt pag 44 **SIEMENS**: Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 12-14 Immulite 2000 XPi_ST rev 4 final Pag.5, Rt pag 31 ch930 33 l/h(x3), IM1600 6 l/h (x2) **111 l/h** **ROCHE**: Consumo d' acqua cobas 8000 Moduli c 702+ISE: max 36 l/h Moduli c502: max 40 l/h (in routine 12 l/h) Moduli e 801: max 30 l/h (in routine 27 l/h) **212 l/h**
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 **4750 test/ora**	RT pag 22, RT alinity c pag 48, scheda tecnica INdiko plus pag 6
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 **600 test /ora**	RT pag 22 ,RT alinity i pag 43
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)		**ABBOTT**: Consumo di substrato - Verifica della reazione La verifica della reazione può essere utilizzata per individuare

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	prestazioni impreviste per le seguenti possibili cause: • Variazioni dell'assorbanza a causa di interferenza nei campioni (ad esempio, emolisi e lipemia) • Variazioni dell'assorbanza a causa della manipolazione o del prelievo dei campioni non corretti • Interferenza da una sostanza endogena o da un farmaco • Deplezione del substrato a causa dell'elevata concentrazione di analita La verifica della reazione utilizza due range per i tempi di lettura configurati, il tempo di lettura A e il tempo di lettura B. I valori di assorbanza rilevata negli intervalli di lettura sono misurati alla lunghezza d'onda primaria. I valori di assorbanza sono utilizzati per eseguire il calcolo della verifica di reazione selezionata e successivamente confrontati con i valori configurati per il parametro Limiti di calcolo. Se il parametro Verifica reazione è impostato su Rapporto finale o Rapporto cinetiche, i valori di assorbanza dell'intervallo di lettura B vengono confrontati anche con il valore configurato per il parametro Minimo. Se i valori di assorbanza non rientrano nei parametri configurati, il risultato diventa un'eccezione. Quattro impostazioni del parametro Verifica reazione determinano il calcolo dell'assorbanza da eseguire: Nessuno: Non viene eseguito alcun controllo della reazione. Sottrazione finale Viene calcolata la differenza tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto finale Viene calcolato il rapporto tra l'assorbanza misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). Sottrazione cinetiche Viene calcolata la differenza tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A - B). Rapporto cinetiche Viene calcolato il rapporto tra la velocità al minuto misurata durante il tempo di lettura A e il tempo di lettura B (A ÷ B). (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1608, 1619) Reazioni non lineari - Segnalazione linearità (c-series) Il metodo di riduzione dei dati del dosaggio influisce sull'applicazione

			delle segnalazioni relative alla linearità. I dosaggi con metodi di calibrazione lineare sono valutati utilizzando le segnalazioni di linearità configurate. I dosaggi con metodi di calibrazione non lineare, spline e logit 4, utilizzano un'ulteriore segnalazione di estrapolazione. La segnalazione di estrapolazione è un limite interno che non può essere visualizzato. La segnalazione viene applicata ai campioni che presentano valori di assorbanza superiori all'assorbanza massima del calibratore. (vedi Alinity ci-series Manuale operativo pag. 1600, 1601) INDIKO PLUS prevede degli specifici messaggi di errore per rilevare le problematiche di misura legate: •all'assorbanza (Assorb. alta, Assorb. netta bicr., Assorb. iniz. bianco alta, Assorbanza iniz. bianco bassa, Assorb. iniz. alta, Assorbanza iniz. bassa); •al limite di antigene (limite antigene alto, limite antigene basso) definito in metodica. •al bianco (Risp. bianco alta, Risp. bianco bassa) •al limite di linearità inferiore e superiore (Limite dil. alto e Limite dil. basso). Scatta quando la misura è stata eseguita e il risultato è al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione previsto in metodica. In questa condizione è possibile impostare un re run con diluizione automatica del campione. •al limite critico alto e basso impostato in metodica e definibile dall'utente. Vedi documento N15684 Indiko Plus Operation Manual 6.0A in Italian pag 96 – 133. Rt pag 22-24 **BECKMAN**: Tutti gli strumenti AU segnalano eventuali errori tramite flag. Questi flag di errore vengono generati dal sistema quando viene riscontrata una condizione in grado di influire sul risultato, ad esempio un problema minore o un errore grave che richiede una risoluzione immediata. È importante che l'operatore esamini subito ogni flag, ne identifichi la causa ed esegua le operazioni adeguate. Relativamente agli errori richiesti vengono generati nello specifico i

			flag: F: risultati aberranti B,D,E: consumo di substrato *: reazioni non lineari F: Risult. maggiore della linearità metodo, B: OD di reazione inferiore all'intervallo OD minimo, E: Substrato esaurito, D: OD di reazione superiore all'intervallo OD massimo, *: Err. linearità cinetica Questo flag viene generato quando la variabilità della velocità di una reazione è superiore alla percentuale della varianza definita. AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO 9.3 Dettagli sui flag di errore da pag.738), Rt pag 44-46 **ROCHE**: Analizzatori cobas 8000 Gli strumenti offerti garantiscono, attraverso controlli automatici e con messaggi a video tutti gli eventuali errori, allarmi che si verifichino durante il processamento del campione, compresi gli eventuali risultati aberranti, consumo di substrato e reazioni non lineari. Il software dello strumento ha un dettagliato Help in Linea che consente l'interpretazione e la risoluzione degli allarmi indicati dallo strumento.Rt pag 32 **SIEMENS**: Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immuno sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio i test cinetici eseguono un controllo per verificare che nel calcolo del segnale sia utilizzata una porzione lineare della cinetica di reazione. Viene valutata la non linearità della finestra di misura predefinita, troncando la finestra per catturare con efficacia soltanto la porzione lineare della cinetica di reazione (Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 125). Qualora il monitoraggio continuo della reazione evidenzi una non aderenza ai parametri di controllo, vengono generati flag di errore che allertano l'operatore. In particolare esempi di allarmi strumentali relativi a risultati aberranti

			(es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza) sono riportati a Pag. 505; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514; esempi di allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale) sono riportati a pag. 405 e pag.507. L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportatonell"Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06" in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).RT pag 31

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 **34 confezionamenti**	RT pag 25 (17 analiti con due confezionamenti diversi) con confezionamento differenziato)
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	Q3 **6 metodiche**	Il numero di metodiche con estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione (senza diluizione del campione) al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni è pari a 6: ALT, AST, Amilasi, CK, LDH, GGT RT pag 25, MO alinity ci series pag. 1598
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Abbott / Roche 2/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens3/0 Roche / Beckman0/2 Roche / Siemens2/0 Beckman / Siemens4/0	**BECKMAN**: Il modulo ISE, dell'analizzatore AU5800, impiega elettrodi a membrana per sodio , potassio e cloro, per la determinazione quantitativa (in potenziometria indiretta) delle concentrazioni di sodio (Na), potassio (K) e cloruro (Cl) nel siero, nel plasma e nell'urina umani. AU5812: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6 mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 18 mesi(RT pag 18) AU5822: DURATA DEGLI ELETTRODI: 6

			mesi/20.000 campioni per Na-K-Cl; Elettrodo di Riferimento 24 mesi. (RT pag 18) RT pag 51 **ABBOTT**: MODULO ISE ICT Un singolo chip integrato, di tipo monouso, facile da installare, genera i risultati per Na+, K+ e Cl- con coefficientidi variazione pari o inferiori all'1%. Durata.Ciascun modulo fornisce 60.000 determinazioni e la manutenzione è automatizzata. Un modulo ISE in forma “disposable” che, avvalendosi della tecnologia ICT (Integrated Chip Tecnology), è in grado di effettuare 60.000 determinazioni pari a 20.000 campioni degli elettroliti (Na, K e Cl) in potenziometria indiretta, dispensando 15µl di campione e 345µl di diluente e senza necessità di manutenzione. Stabile 3 mesi a bordo dell’analizzatore. Alinity ci-series Manuale operativo pag.149, Rt pag 26 **ROCHE**: Gli analizzatori offerti eseguono gli elettroliti in potenziometria indiretta. La stabilità degli elettrodi di misura è di 2 mesi o 9000 determinazioni. Rt pag 34 **SIEMENS**: Il Modulo ISE a potenziometria indiretta è integrato nell’analizzatore Atellica CH930 e utilizza la Tecnologia A-LYTE Integrata Multisensori basata su un chip di biosensori per la determinazione degli elettroliti (Sodio, Potassio, Cloro). Il modulo ISE non richiede manutenzione da parte dell’operatore e il chip A-LYTE ha una stabilità a bordo di 14 giorni. Al termine di questo periodo il chip A-LYTE viene sostituito, mettendo in pausa il solo modulo ISE, garantendo così il continuo dell’attività analitica. Rt pag 32, Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Pag. 2

C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman1/1 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens1/1 Beckman / Siemens1/1	ABBOTT-ROCHE-SIEMENS- BECKMAN: Informazioni parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/4 Abbott / Siemens0/3 Roche / Beckman0/3 Roche / Siemens0/2 Beckman / Siemens2/0	ABBOTT: 39.75 GG ROCHE: 43.70 GG SIEMENS: 45.54 GG BECKMAN: 46.93 GG SOLO TEST OBBLIGATORI
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 **19 controlli multiparametrici**	Schede tecniche reagenti e controlli Multichem S Plus 3, Multichem U 2, Sera Control N/P Lipasi 2, Aso RFS 2, Clinical Chemistri 2, Controllo Primario 4(100200 anfetamina 2, cocaina, 100201 EDDP, Oppiacei 2), Proteins Control 2, Precise Norm / Path 2
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)		**ABBOTT**: Alinity Sulla strumentazione Alinity è possibile visualizzare ed eventualmente stampare sia con gli appositi comandi che con un “print screen” le cinetiche di reazione dei campioni (eventualmente con le letture effettuate dallo

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/3 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/3 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 3/0	strumento per ogni ciclo analitico) ed i bianchi campione. In relazione ai controlli di qualità è possibile, come per campioni e reagente, consultare a video o stampare i valori ottenuti (utilizzando appositi filtri per definire parametri, intervallo temporale, operatore ed altre variabili di interesse). Inoltre, vi è la possibilità di consultare e/o stampare i grafici di Levey Jennings e le statistiche (Media reale, CV% e DS) per ogni analita di interesse indicando il periodo temporale che si vuole valutare. E' possibile vedere la curva di calibrazione finale con i relativi dati di lettura. (Vedi documento Alinity ci-series Manuale operativo pag. 711,725,733) Indiko Plus Il software consente la visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione con relativi valori di assorbanza associati ai calibratori. Differenti modello di calcolo matematico per le calibrazioni: Factor, Bias, Linear, Logit-log, Spline, Polynomial, Point-to-point. E' possibile evidenziare le cinetiche di reazione in modo da monitorare l'andamento di ogni singola reazione e verificare eventuali anomalie (effetti prozona, interferenze ecc.) Rt pag 34 **BECKMAN**: AU5800 permette di visualizzare le cinetiche di reazione per singolo test: ciò è possibile anche durante la routine e in questo contesto vengono fornite a video o in stampa tutte le informazioni necessarie alla corretta interpretazione del grafico; sono mostrate le cinetiche di reazione per Lambda 1, Lambda 2 e risultante con colori diversi, per una migliore visualizzazione è possibile l'ingrandimento di un particolare tratto della reazione nonché la disponibilità

			dei valori di assorbanza relativamente a tutti i punti di lettura delle 2 lunghezze d'onda, il delta/min., i punti di lettura e il numero di cuvetta in cui è avvenuta la reazione e gli agitatori utilizzati (relazione tecnica AU5812/AU5822 pag.25) Nella Schermata Monitor reazione (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.394) sono visualizzate informazioni sul campione, sul reagente, parametri specifici di test, dati della reazione e i componenti dell'analizzatore utilizzati per l'analisi del bianco reagente, della calibrazione, del QC e dei campioni. I dati vengono salvati automaticamente per 40.000 test. Dal MENU PRINCIPALE selezionando ROUTINE si accede al MONITOR DATI. Nella cartella Monitor Reazione l'operatore oltre la visualizzazione dei dati (Generale) ha accesso, tramite il pulsante Visualizza.grafici al pulsante di STAMPA (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.398) Il software dell'analizzatore consente la stampa dei risultati di bianco reagente, calibrazione e QC come descritto nel capitolo 6.6.2 del (AU5800_ISTRUZIONE PER L'USO pag.368) Rt pag 53-54 **ROCHE**: Tutte le reazioni di ogni test eseguito su ogni campione, calibratore e controllo, eseguite sui moduli di chimica clinica (siano esse cinetiche, reazioni a punto finale o altra tipologia), possono essere visualizzate, analizzate, stampate o salvate su file dall'operatore. Per una migliore analisi è anche possibile mettere a confronto l'andamento delle reazioni tra diversi campioni oppure tra campione/i e controlli di qualità. Sono altresi visualizzabili, analizzabili e stampabili anche le curve o le rette di calibrazione. Rt pag 34-35 **SIEMENS**: il sistema Atellica Solution permette la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione per i test eseguiti su Atellica CH030. Sono visualizzati i

			punti della reazione utilizzati per il calcolo dei risultati, e attivando la funzione cinetica è possibile visualizzare tutti i punti della curva di reazione tra i quali il bianco reagente. Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 368-369 , Rt pag 36

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 **29.42 giorni (33 reagenti)**	schede tecniche reagenti e consumabili, Rt pag 35 La stabilità dei reagenti è di 29.42 giorni.(media)dheas 27, 28 ft3, 25 pct, 21 vit d 971 giorni /33
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%) solo test obbligatori	Q3 Tutti i reagenti ed i calibratori sono pronti all'uso **(100%)** **31 reagenti, 31 calibratori**	Rt PAG 35, foglietti illustrativi reagenti e calibratori al punto 6. "Schede tecniche e schede sicurezza reagenti e consumabili"
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4 **4 reagenti accessori**	Concentrated wash buffer, probe conditioning solution, trigger solution, pre-trigger solution
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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		**ABBOTT**: tre dei 4 punti conformi alla richiesta (SOLO primo punto non presente nelle IFU)Rt pag 35-36, IFU troponina **ROCHE**: Presente solo ultimo punto

	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	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 3/0 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 4/0	nelle IFU, Rt pag 36-37, IFU TROPONINA **SIEMENS**: PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU. RT pag 39-41 **BECKMAN**: soddisfatti tutti i punti Rt pag 56-58, IFU TROPONINA

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 Strumenti integrati, manutanzione senza fermo macchina, caricamento continuo dei reagenti, caibratori e controlli a bordo, aspetti progettuali migliorativi non soddisfacenti **0.7**	**Semplicità d'uso della strumentazione** La semplicità d'uso è garantita dal software di ultima generazione dei sistemi Alinity, basato su icone e codice colore. Un'unica interfaccia per entrambe le diagnostiche collegate (chimica clinica ed immunometria) garantisce un approccio unico e semplice per gli operatori, l'UNIFORMITA' del sistema consente al personale di passare ad operare facilmente da un sistema all'altro, grazie al software comune, con icone e sistemi di segnalazione analoghi su sistemi differenti. Questo è contemplato per qualsiasi linea analitica rendendo possibile operare comunque anche disponendo di meno personale. specificamente formato.

			Il carico e lo scarico dei reagenti avvengono da un'unica posizione condivisa, sia per i reagenti di chimica clinica sia per quelli di immunometria, in maniera indifferenziata. Un particolare design consente ai caroselli dei reagenti la capacità di alloggiare anche controlli e calibratori a bordo consentendo di incrementare la produttività operativa e riducendo le attività di carico e scarico necessarie agli operatori. I moduli Alinity offrono la possibilità di caricare in continuo i reagenti e le soluzioni accessorie sul sistema, in qualsiasi momento, in qualsiasi punto, senza interrompere i test in corso e con una distribuzione ad altri moduli operata automaticamente dal sistema robotico RSM. Le soluzioni dispongono di serbatoi di riserva operativa concepiti per evitare le interruzioni anche nel caso sia necessario riapprovvigionare il sistema durante le sue fasi attive. La conformità alle norme e la tracciabilità dei lotti vengono conservate da sistemi automatici di prevenzione della miscelazione della soluzione in caricamento con la soluzione in uso. Anche i reagenti possono essere caricati con la duplice modalità dei campioni, vassoio multiplo omogeneo o misto o slot singolo. I carriers dei reagenti (kits) e dei campioni

			(racks) presentano un formato compatto, uniforme e che consente un caricamento sicuro, semplice e confortevole. **Gestione del flusso dei campioni** La soluzione offerta consente di garantire il migliore impatto della movimentazione dai campioni, saranno forniti rack utilizzabili sulle centrifughe ai reparti ospedalieri, tali rack potranno essere gestiti inoltre dal sistema di preanalitica Pathfinder 900 Plus. Dopo centrifugazione i rack potranno essere caricati direttamente nel sistema di preanalitica Pathfinder 900 Plus e processate per le fasi richieste di: • Check-in/sample seen con controllo della congruità della provetta con il test richiesto • Stappatura • Eventuale aliquotazione • Ritappatura delle aliquote • Sorting in rack generici o specifici di destinazione strumentale • Check Out con ritappatura delle provette primarie Pathfinder 900 Plus provvederà alla dispensazione direttamente nei rack Alinity, gli analizzatori eseguiranno le analisi richieste e, al termine, i rack Alinity potranno essere nuovamente caricati su Pathfinder 900 Plus per la fase di check out, ritappatura e mappatura su rack dedicati all'archiviazione ad alta densità (128

			posti). La preanalitica Pathfinder 900 Plus è inoltre in grado di dispensare direttamente sui rack analitici. I campioni provenienti dai reparti nei rack di destinazione delle centrifughe Hettich saranno centrifugati ed in seguito trasferiti direttamente dai rack centrifugati alla preanalitica PathFinder 900 Plus . In uscita da Pathfinder 900 Plus i campioni con test di chimica e/o immunochimica saranno destinati agli analizzatori integrati Alinity direttamente nei rack di destinazione, i campioni di urine per i test per la determinazione delle droghe d'abuso saranno disponibili per gli analizzatori Indiko Plus . Le provette destinate ad altri settori non compresi in gara saranno disponibili su Pathfinder 900 Plus in rack specifici o generici. **Aspetti progettuali migliorativi** •Check out ritappatura(ritappatura con film di alluminio),Archiviazione • Alinity Pro. Il software Alinity PRO massimizza le potenzialità dei sistemi Alinity per migliorare la produttività operativa dell'intera rete, assicurando un monitoraggio più semplice e consolidato dei sistemi. - Monitoraggio dei sistemi, sempre e ovunque

			- Flessibilità operativa • Fornitura di programma AlinIQ BIS, una soluzione di Business Intelligence creata per supportare le strutture sanitarie nel prendere decisioni strategiche, mirate alla qualità e alla sostenibilità dei percorsi diagnostico-terapeutici • AlinIQ CDS: Decision Support System in supporto alle decisioni clinico-diagnostiche finalizzato alla massima efficacia operativa ed alla centralità del paziente. Relazione Tecnica AlinIQ CDS da pag. 2, Relazione Tecnica AlinIQ BIS da pag. 2,Relazione Tecnica Alinity Pro pag 8, Rt pag 38-44
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 **PRESENTE**	PRINCIPIO DEL METODO Il glucosio viene fosforilato dalla esochinasi (HK) in presenza di adenosina trifosfato (ATP) e ioni di magnesio per produrre glucosio-6-fosfato (G-6-P) e adenosina difosfato (ADP). La glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH) ossida specificatamente la G-6-P in 6-fosfogluconato, riducendo al contempo la nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) in nicotinamide adenina dinucleotide ridotta (NADH). Per ogni micromole di glucosio consumata viene prodotta una micromole di NADH. La NADH prodotta assorbe la luce a 340 nm e può essere rilevata con lo spettrofotometro come un aumento di assorbanza. Metodologia: enzimatica (esochinasi/G-6-PDH) *Schede tecniche e schede sicurezza*

			reagenti e consumabili, RT pag. 45
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	Q5 **PRESENTE**	2 centrifughe ROTIXA 500 stand alone con rotore in grado gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno. documento centrifuga, RT pag 45
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/5 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 5/0	**ABBOTT**: <u>SOLIDI</u>: 98 kg/anno x 3 Alinityi (294) , 7.5 kg/anno pathfinder, 27 kg/anno Indiko plus x2(54) **= 355,5 kg/anno** (RT pag 78) <u>LIQUIDI PERICOLOSI</u>: INDIKO PLUS **5 L/ora** certificato 6466/6465 non vanno nel WASTE MANAGER ma in tanica (Progetto di massima pag 24-25, Rt pag 20-22) **BECKMAN**: Rifiuti prodotti ASL 4 PAG 5. Rifiuti solidi: **321 Kg/anno** con una variabilità ± 15% **ROCHE**: rifiuti solidi da smatire come rifiuto speciale, la quantità annuale stimata è pari a : **1663 Kg /anno** con un ingombro pari a 6,73 metri/cubi. Relativamente al sistema di preanalitica vengono prodotti **207 Kg** di rifiuti solidi l'**anno** con un ingombro pari a 0,98 metri/cubi. Rt pag 39 **SIEMENS:** IMMULITE 3.65 Kg/anno 0.01 x 365giorni (puntali e cuvette) , Atellica 1 kg/giorno quindi 1 x365 giorni x2strumenti = 730 kg/anno (solo puntali e cuvette)**totale 733.65kg/anno** RT Pag 46
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	*Q3* ***14 su 17 pari a 82.35 %***	*Modello M6*

		(no Cromogranina, AMH, Calcitonina)	

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Abbott / Roche 0/2 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens 0/3 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 0/2 Beckman /Siemens0/2 Abbott no assistenza nei festivi	**BECKMAN**: ASSISTENZA TECNICA Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale altamente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. Supporto da remoto per il monitoraggio 24/24h delle performance strumentali. Teleassistenza per la gestione delle problematiche Le manutenzioni preventive/anno verranno eseguite fuori della routine di laboratorio ed eventualmente il sabato/domenica. Ulteriori visite preventive saranno concordate con il responsabile di laboratorio in base alla cadenza analitica. ASSISTENZA SCIENTIFICA

			Durante tutto il periodo della fornitura il supporto scientifico e applicativo Beckman Coulter supporterà il personale del laboratorio in eventi formativi tecnico-scientifici con possibilità di accreditamento ECM. Nel caso di risultati non congruenti con la clinica verrà supportata l'analisi di secondo livello per la ricerca di sostanze interferenti garantendo la fornitura di reagenti e dispositivi ausiliari (p.e. PEG 6000, Scantibodies Heterofilic Blocking Tubes, Scantibodies Non Specific Antibodies Blocking Tubes) e nel caso verrà supportata l'analisi di terzo livello per la ricerca di sostanze interferenti inviando i campioni presso il laboratorio di ricerca e sviluppo Beckman Coulter: questo tipo di indagine fornisce un report da allegare alla documentazione interna e alla cartella clinica del paziente (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3)RT pa 77, Assistenza tecnica pag 16 **ABBOTT**: L'attuazione del Piano di Transizione ed il Percorso di Implementazione della soluzione finale saranno curati da un professionista esperto di Project Management, che coordinerà un team di figure (aziendali e non) coinvolte in tali processi. Tale Project Manager (PM), svolgendo il ruolo di interfaccia unica e privilegiata, sarà la funzione di riferimento per il Laboratorio e

			per tutti i Servizi Aziendali coinvolti nell'implementazione. Garante degli accordi contrattuali, coordinerà tutte le attività e gli stakeholders necessari alla realizzazione del progetto, garantendo la completa continuità operativa dei laboratori oggetto di intervento e minimizzando l'impatto sugli ambienti e soprattutto su flussi di lavoro ed operatori. Parteciperà alle riunioni di coordinamento e agli incontri periodici per la verifica ed il monitoraggio degli stati di avanzamento del progetto con tutte le varie figure professionali interessate. Inoltre, per almeno 6 mesi dopo l'avvio dei sistemi installati, Abbott garantirà, la presenza ON-SITE di personale tecnico specialistico per garantire: • la continuità tecnica e operativa del servizio per un elevato standard di affidabilità e sicurezza; • l' affiancamento specialistico applicativo per il personale di laboratorio finalizzato ad crescente ed efficace grado di confidenza dei sistemi preanalitici, analitici ed i software a supporto; • la personalizzazione dei sistemi offerti in base alle esigenze cliniche e operative, ottimizzando prestazioni e performance della nuova soluzione strumentale. Anche nel periodo immediatamente successivo all'avvio, il PM sarà quindi il riferimento per il Laboratorio ed i Servizi Aziendali interessati al progetto per le

			attività di coordinamento con: • gli specialisti dei sistemi per attività di monitoraggio delle performance analitiche e di up-time strumentale; • gli specialisti IT per il controllo di rispondenza delle specifiche richieste con l'interfacciamento al LIS e del corretto funzionamento dei sistemi informatici offerti; • le funzioni aziendali per il corretto ordine dei materiali (reagenti) e l'avvio delle corrette procedure di approvvigionamento regolare. Agli strumenti e/o soluzioni informatiche sarà assegnato un numero di 6 cifre denominato "identificativo strumento", che sarà indicato su un nuovo adesivo il quale sarà applicato allo strumento. Il codice QR consentirà inoltre di utilizzare un dispositivo mobile per scansionare il codice e visualizzare l'identificativo strumento, rendendo ancor più facile fornire tale numero durante le chiamate. Si potrà contattare il Supporto Tecnico Scientifico Abbott utilizzando nuove funzionalità come la posta elettronica e la chat, inoltre grazie al codice QR sarà possibile attivare un ticket di servizio o una notifica, per essere richiamati in caso di problemi con lo strumento. Vantaggi • Un riconoscimento più rapido dei servizi inclusi nei contratti di assistenza ci permette di fornire supporto in modo più efficace e di

			personalizzare l’assistenza verso gli strumenti. • Il nuovo sistema fornisce ai nostri specialisti maggiori informazioni, consentendoci di esaminare e risolvere più rapidamente i problemi. • La funzione "Call Back Assist" permette di essere richiamati senza eventuali tempi di attesa in linea o di fissare una chiamata all'orario che si preferisce. • Posta elettronica, chat e codici QR consentiranno di contattare l’azienda nel modo preferito.RT pag 47-48 NO ASSISTENZA TECNICA NEI FESTIVI **SIEMENS**: Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione del progetto presentato, Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede: • Ampliamento della copertura del servizio offerto: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura - Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali e prefestivi; gli interventi nei giorni festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. - Tempi di risoluzione/ripristino guasto:

			entro 4 ore lavorative • Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Application Specialist) dedicata al Progetto specifico, presente presso i Laboratori (oggetto del presente Lotto) per il tempo necessario alla completa autonomia del personale dei laboratori sulla strumentazione proposta (follow-up); - SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager • Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <Service Button>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale. L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato. Tramite <Service Button>, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata. La videochiamata, è intesa per fini diagnostici per poter meglio evidenziare e identificare problematiche strumentali. Le funzionalità video sono supportate dalla videocamera presente nel Tablet Operatore, in dotazione ad ogni Atellica Solution, avvalendosi dei servizi SRS, e usufruiscono degli aggiornamenti software da remoto.

			• Assistenza Scientifica • Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Rt pag 46-47 **ROCHE**: Roche Diagnostics garantisce l'assistenza tecnica e scientifica in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura. Le attività di pianificazione e implementazione pre-installazione iniziano con largo anticipo rispetto all'installazione in modo da garantire un'efficace pianificazione delle attività che garantiranno il rispetto dei tempi previsti per l'installazione. Al termine dell'installazione tecnica degli strumenti eseguita dal personale di assistenza tecnica in-terno o dalle agenzie autorizzate, segue una fase di avviamento concomitante ad una fase di formazione del personale operante da parte degli specialisti applicativi. Questo processo continua fino a completa autonomia di utilizzo da parte del personale di laboratorio e consente di ottimizzare gli aspetti tecnico/applicativi, nonchè personalizzare le esigenze del laboratorio. Simultaneamente gli specialisti di Information Solution seguiranno gli aspetti

			riguardanti la configurazione e connessione con l'Host centralizzato e le configurazioni pre analitiche. Gestiranno inoltre le relazioni con le software house coinvolte nel processo di gestione dati, oltre la gestione delle attività di interfacciamento dei sistemi analitici al LIS dedicati. Per l'ottimizzazione dell'Implementazione della soluzione Roche e garantire una transizione rapida e di qualità ai clienti che si trovano ad affrontare un'importante trasformazione tecnico-applicativa, è prevista l'assegnazione di una figura dedicata (HYPERCARE SPECIALIST) che svolgerà un presidio costante presso il laboratorio hub per una durata definita. L'attività si svolgerà in un periodo che può essere individuato con il Go Live e si prevede una fase iniziale di avvicinamento al laboratorio e di allineamento con i colleghi di field per sincronizzare le attività di presidio e successivo subentro dei sistemi di supporto standard di Roche. Durante la sua permanenza in laboratorio, la figura in questione sarà l'interfaccia principale per il laboratorio e per la mediazione delle richieste di supporto complesse. Tra le sue principali attività sono previste: - Contribuire ad una customer-experience di successo nel corso della fase di Implementazione - Supporto di primo livello e gestione del day-by-day per le attività di competenza dell'operatore

			- Gestione del corretto incanalamento delle richieste complesse di supporto al Customer Support Center - Monitoraggio e prioritizzazione delle richieste di supporto da parte del laboratorio - Coadiuvazione delle attività e dell'intervento delle risorse tecnico-applicative di area - Supporto al laboratorio per la corretta prioritizzazione delle segnalazioni. - Proattività nella gestione di potenziali "pain point" anticipando le criticità. - Coordinamento nell'erogazione di training integrativi in loco, su esigenza del laboratorio, e di eventuali approfondimenti su tematiche legate all'intervento dell'operatore. - Promozione di incontri periodici con il collega applicativo "owner" ed il laboratorio per la discussione di problematiche/richieste complesse evidenziate dal laboratorio. Rt pag 39-40
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.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman/Siemens1/1	**ABBOTT** : Assistenza in remoto - Il nuovo approccio proattivo al Service Hot line telefonica Garantito il servizio di Hot Line 7/7 24/24 Abbott sposa la filosofia secondo la quale il modo migliore per risolvere un problema è evitare che accada. Oltre a dedicare sforzi e risorse per aumentare la velocità di reazione, Abbott dedica risorse e investimenti al miglioramento della capacità di diagnosticare un problema prima che questo

			si manifesti. Nel panorama del mercato IVD, Abbott è la prima nel dotarsi di tools e strumenti di diagnosi per trasformare il servizio di assistenza da reattivo a proattivo. Abbott mette a disposizione dei propri clienti, un sistema di monitoraggio remoto dello stato di funzionamento di ciascun componente interno della strumentazione: gli operatori del Customer Support Center, dunque, sono in grado di cogliere in maniera proattiva tutte le eventuali problematiche funzionali prima del reale manifestarsi dei loro effetti; istantaneamente attivano le contromisure necessarie ad assicurare la continuità del servizio. Questo permette di limitare il tempo di improduttività strumentale ma soprattutto di riuscire a prevederlo e a pianificarlo. Il personale Abbott è specificatamente formato per pianificare e condurre visite proattive regolari: nelle visite sono condotte mirate ispezioni che intercettano eventuali derive di funzionamento. La regolare applicazione di queste attività permette di garantire un tempo medio di produttività delle macchine intorno al 99%. La piattaforma AbbottLink Oltre ad un'organizzazione e una formazione del personale specificatamente orientata al Service proattivo, Abbott ha sviluppato negli anni un'intera piattaforma tecnologica chiamata AbbottLink, attraverso cui è possibile consultare lo strumento come se si

			fosse realmente di fronte ad esso. Questa piattaforma tecnologica di servizi integrati connette in remoto ed in modo sicuro, il vostro strumento con il supporto remoto di Abbott e consente in tempo reale comunicazione e indicazioni di prestazione basate sui dati reali degli strumenti in uso. Operational Reports Il personale di Laboratorio può accedere ai report in tempo reale tramite un accesso personalizzato al portale AbbottLink. I dati operativi degli analizzatori sono presentati in una serie di Report configurabili o pronti all'uso per analizzare produttività e stato di salute del sistema. I Report principali consentono di analizzare: • Lo stato di manutenzione degli analizzatori • Il flusso di lavoro con gli strumenti • L'efficienza del pannello di test utilizzato • Il conteggio dei test effettuati Remote Support Attraverso la connessione AbbottLink i nostri esperti del supporto tecnico usano Instant Virtual Presence per "vedere" ed interagire a distanza con il vostro strumento con il permesso in tempo reale da parte degli operatori di laboratorio. Questo ci consente: • Rapide diagnosi dei problemi in caso di guasto • Tempi di Risoluzione rapidi per il nostro Servizio Tecnico • Il Supporto interattivo consente di aiutare l'operatore a distanza ed in tempo reale Proactive Support I nostri esperti del

			supporto tecnico tramite la connessione AbbottLink possono monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare un potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione di un problema viene attivato un alert automatico per consentire in modo proattivo di prevenire e per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Questo permette: • Il monitoraggio delle prestazioni proattivo • La previsione di potenziali problemi • Attivare un servizio di risposta rapida allertando il personale di campo (Ambassador, TSS, Application Specialist) su errori reali o potenziali attraverso un sistema di notifica via e-mail (POM = Proactive Operations Monitoring), impostando delle soglie personalizzabili • Questa tecnologia è stata denominata: Instrument Health Monitoring eUpdates La connessione AbbottLink permette l'invio in automatico di aggiornamenti e di informazioni vitali al sistema. Quando il contenuto aggiornato è disponibile, sullo schermo dello strumento compare una notifica su una icona Abbott Mail. È quindi possibile scegliere di effettuare l'aggiornamento nel momento in cui è più conveniente per il Laboratorio. Monitoraggio degli indicatori di performance strumentali Per permettere al laboratorista di concentrarsi esclusivamente sul proprio

			lavoro e per garantire un servizio in grado di anticipare ogni evento negativo, Abbott Diagnostics mette a disposizione del proprio personale una serie di tools che aiutano a mantenere alta l'attenzione sulla produttività e sulla performance dei sistemi. Uno dei nuovi strumenti in grado di aiutare a mantenere questo obiettivo è denominato OneView e permette, in tempo reale, di visualizzare un cruscotto con i KPI (Key Performance Indicator) dei sistemi osservati consentendo di programmare azioni per migliorare, o mantenere, un alto livello di efficienza ed un tempo di produttività dei sistemi almeno del 99%.Relazione Tecnica Abbott Link da pag. 2, RT pag 48-53 **BECKMAN**: Tutto il sistema proposto da Beckman Coulter è coperto da servizio di assistenza telematica da remoto PRO SERVICE Il PRO SERVICE, tramite un collegamento remoto via VPN, consente all'operatore un costante controllo delle performance tecniche della strumentazione installata in laboratorio oltre che il controllo delle performance relative alle calibrazioni e ai controlli di qualità dei reattivi in uso. Infatti il sistema PRO SERVICE dialoga costantemente con la piattaforma Oracle di Beckman Coulter mantenendo monitorate 24 ore su 24 le performance tecniche di ogni strumento collegato. Nel momento in cui uno dei parametri di controllo dello strumento esce dai limiti

			impostati, parte immediatamente una segnalazione agli operatori hot line, al FSE locale e alle SC. Il Field Service Engineer, dotato di palmare al fine di leggere immediatamente le chiamate ricevute via Oracle, si mette in contatto con il Customer Support Specialist ed in base ai dati relativi allo strumento evidenziati a monitor dal Customer Support Specialist collegato in remoto, insieme decidono la strategia da adottare per una risoluzione tempestiva. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.9) Il servizio HOT LINE di Beckman Coulter è garantito 7 giorni su 7 festivi e prefestivi compresi secondo le seguenti modalità: dal lunedì al venerdì 24/24 h: dalle 8.00 alle 18.00 con orario continuato un operatore risponderà direttamente alle chiamate; dalle 18 alle 8 del giorno successivo, la chiamata verrà trasferita sul cellulare del tecnico reperibile, che provvederà a gestire l'intervento. Nei giorni festivi e prefestivi il servizio hot line risponde ad un numero appositamente comunicato al cliente con inoltro della chiamata al tecnico di zona reperibile. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3). Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta di Siemens Healthcare per l'assistenza remota per il presente lotto prevede l'impiego di una soluzione software quale

			Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce funzionalità di supporto remoto in real time. L'accesso per supporto remoto ad Atellica Connectivity Manager e agli strumenti Siemens collegati viene indicato come Siemens Remote Services™ (SRS, Servizi Remoti Siemens) che utilizza per il collegamento una Virtual Private Network (VPN). In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: • Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi • Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina • Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario • Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line • Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza. La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7. Viene offerto inoltre un sistema per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura

			chiamato SysWatch, in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Si veda la relazione sull'assistenza tecnica proposta per una più ampia descrizione dei servizi offerti. Assistenza Tecnica Lotto 4 Pag. 12- 13, Rt pag 47-48 **ROCHE**: Roche Diagnostics è strutturata affinchè l'assistenza tecnica e applicativa possa essere fornita anche a distanza, dal laboratorio dove è installato il sistema analitico. La quasi totalità dei sistemi analitici di Roche Diagnostics è, accessibile da remoto tramite diverse tipologie di connessione da un elevato numero di specialisti dalla sede di Monza. La piattaforma Remote Service offre un'infrastruttura sicura per l'erogazione della teleassistenza di Roche Diagnostics. L'obiettivo primario è un miglioramento della qualità del servizio, i vantaggi si traducono in una risposta tempestiva e una diagnosi più precisa sui sistemi installati. La piattaforma Remote Service di Roche Diagnostics gestisce diversi processi, oltre alla teleassistenza: • download dei parametri dello strumento, dati del lotto reagenti, calibratori e controlli • download di aggiornamento software • download di informazioni verso il cliente, per esempio le istruzioni per l'uso in formato elettro-nico • sessioni di teleassistenza con possibilità di agire in Screen Sharing direttamente sulla

			strumentazione. Le piattaforma e-lab Performance consente il monitoraggio continuo di parametri dello strumento, grazie ai quali si possono evincere le performce e lo stato degli analizzatori nel corso del tempo. Cobas infinity service intelligence platform (SIP) è un servizio che automaticamente invia lo stato di salute dell'infrastruttura IT all'assistenza Roche. Ciò garantisce un'assistenza proattiva nella gestione delle criticità software garantendo tempi di risposta ai problemi ancora più rapidi e fornisce a Roche la possibilità di prevenire proattivamente l'insorgere di scenari potenzialmente critici per l'operatività del centro. Rt pag 40
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Abbott / Roche 0/3 Abbott / BecKman0/3 Abbott / Siemens0/5 Roche / Beckman1/1 Roche / Siemens 0/3 Beckman /Siemens0/3	**ABBOTT**: I tempi di intervento in loco dopo chiamata sono previsti entro le 2 ore dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi dalle ore 8:00 alle ore 18:00; dalle ore 18 alle ore 8:00 e nei giorni festivi è disponibile il servizio di Hot Line 24 ore su 24. Per la strumentazione Indiko Plus Instrumentation Laboratory intende offrire il servizio di Manutenzione correttiva (su chiamata) per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 8 ore lavorative consecutive alla chiamata. Instrumentation Laboratory garantirà gli interventi di manutenzione straordinaria e di emergenza da Lunedì al sabato compresi i giorni prefestivi. Rt pag 53

			BECKMAN: Un team di specialisti on site esclusivamente dedicato a garanzia di interventi in 4 ore dalla chiamata 7/7gg. – 24/24h per supporto tecnico, applicativo e IT. Beckman Coulter provvederà a garantire il supporto al suddetto progetto con personale alta-mente qualificato in grado di gestire le problematiche del laboratorio a 360 gradi. Gli specialisti dedicati al progetto garantiranno il supporto Service in caso di problema strumentale, il supporto IT in caso di modifiche o problematiche sul sistema Atmosphere e supporto applicativo in caso di problemi legati alla refertazione dei risultati dei QC. (relazione assistenza tecnica-post vendita-formazione lotto 4 pag.3), Rt pag 78 **SIEMENS**: La proposta prevede gli elementi migliorativi elencati di seguito: - Risorsa on-site 4 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura -Tempi di intervento (manutenzione correttiva): la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata; - Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi. - Assistenza tecnica al middleware H24 7/7. Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto. Assistenza Tecnica Lotto

			4, Rt pag 48 **ROCHE**: La struttura di assistenza tecnica sul territorio garantisce interventi entro le 4 ore compresi i festivi. Rt pag. 40-41

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**:AlinIQ AMS è stato sviluppato con l'obiettivo di supportare il laboratorio in termini di produttività ed efficienza operativa, evidenziandone il valore per l'intero ecosistema sanitario. Funzionalità •Gestione dei test – offre funzioni di Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); ha una interfaccia grafica ottimizzata per la gestione dei risultati del paziente; offre la visualizzazione personalizzata (personalizzazione) dei risultati di ematologia ed altre linee diagnostiche con l'acquisizione di grafici, scattergrammi ed immagini ad alta definizione dagli analizzatori consente la gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse

			tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato) quando il tempo di esecuzione si approssima o eccede il tempo limite programmato per quello specifico passaggio Relazione Tecnica AlinIQ AMS, RT pag 53-54 **ROCHE**: Motore delle regole cobas infinty implementa un motore avanzato delle regole. Attraverso le regole è possibile eseguire operazioni automatizzate nelle diverse fasi del processo. Per fare qualche esempio è possibile eseguire azioni successive alla programmazione del campione (es. aggiunta test) o dopo la misurazione del campione (es. reflex test o ripetizioni). L'estrema flessibilità del sistema delle regole di cobas infinity permette di poter andare ad agire in tutte le fasi del campione per poter applicare tutti i criteri di auto-verifica del campione che possono essere implementati. E' possibile gestire il campione dalla sua creazione, con eventuali aggiunte o soppressione di esami, alla verifica del campione mediante gestione di tutti i flag strumentali e la possibilità di aggiungere commenti e flag da inviare al sistema informatico di laboratorio. La parametrizzazione delle regole può essere fatta dall'utente mediante la stessa interfaccia grafica di utilizzo di cobas infinity. Gestione dei flussi di lavoro Le attività svolte quotidianamente in Laboratorio hanno la necessità di essere

			supportate da un sistema che risponda dinamicamente alle esigenze e alle situazioni che si possono presentare. Per rispondere a quest'aspetto cobas infinity implementa un motore della gestione dei flussi di lavoro in grado di prevedere e di rispondere automaticamente agli eventi del sistema. Nella gestione dei flussi cobas infinity indirizza i campioni alle linee analitiche gestendone il bilanciamento di carico in base alla configurazione delle linee, alle informazioni sul campione, ai carichi delle linee. Il sistema è in grado di gestire in real time: - la situazione degli esami disponibili sulle linee analitiche e di attarne la distribuzione. - Stato dell'analizzatore e in caso di stop automaticamente è in grado di instradare i campioni sulla linea analitica alternativa o nell'area di buffer in attesa della ripartenza - Gestire i recuperi automatici per la gestione dei reflex, rerun e aggiunta esami Questa configurazione è in grado di rispondere immediatamente agli eventi del sistema e di minimizzare gli interventi degli operatori nella gestione dei flussi. La configurazione dinamica dei flussi permette inoltre di prendere in considerazione parametri temporali per la gestione di flussi differenziati in diversi momenti della giornata o di programmare flussi destinati alla gestione delle urgenze, del fine settimana dando ampia flessibilità nella definizione della configura-zione.

			La gestione ottimizzata dei flussi è un valido supporto non solo alla distribuzione dei campioni ma anche alla tracciabilità permettendo di avere sempre a disposizione le informazioni di dove è localizzato il campione. Il motore dei flussi di lavoro di cobas infinity comprende la gestione del recupero automatico dei campioni nelle operazioni di aggiunta esame o di rerun imposto. Le operazioni di aggiunta esame o di rerun possono essere fatti direttamente da cobas infinity o dal LIS. RT pag 41 **SIEMENS**: WebLab.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui risultati dei campioni e permette l'automazione di alcune funzionalità quali: • Rerun • Rerun con diluizioni • Richiesta esami di approfondimento • Reflex Test • Aggiunta esami (add-on) • Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS • Routing dinamico • Controlli qualità Real Time Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro ed esclusivamente dagli operatori autorizzati. Una volta configurate le regole vengono applicate dal software in tempo reale in modo che l'operatore abbia l'immediata

			percezione delle eventuali anomalie presenti sui risultati del campione, infatti i valori saranno adeguatamente segnalati con codici colore a secondo della discordanza con i valori limite impostati. In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare i rerun su di un analita o sull'intero campione, con la possibilità di visualizzare i risultati precedenti opportunamente segnalati in caso di valori anomali. 01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2 Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117, Rt pag 48-49 **BECKMAN**: L'efficiente motore di regole impostabili di ATMOSphere non si limita solo alla gestione di rerun, reflex test, add-on test e ripetizione di test alla ricezione del dato, con l'utilizzo della funzionalità REFLEX TEST che consente di ordinare in automatico test e/o ripetizioni in caso di risultati anomali o soppressi; La definizione delle regole di reflex testing è possibile tramite uno pseudo-linguaggio di programmazione che unisce la semplicità ad un'estrema flessibilità. Le regole di reflex testing possono essere funzione dei seguenti parametri: - risultati di tutti i test della provetta; - risultati precedenti e storici; - flag di out of range o di errore strumentale; - caratteristiche essenziali della provetta (tipo materiale, provenienza e flag di urgenza); - dati primari del paziente (sesso, età).

			Al verificarsi delle regole impostate è possibile: - aggiungere uno o più test; - attribuire un esito a un test, ad esempio un'interpretazione; - effettuare una ripetizione; -impostare un flag di errore; - convalidare i risultati. ma la sua caratteristica di sistema esperto consente di innescare ulteriori regole facili e intuitive che possano attivare una azione NON SOLO a dato prodotto, ma considerando ulteriori variabili. La tempestività del dato da ATMOSphere è immediata lavorando il middleware in real time (Scheda tecnica ATMOSphere -Funzionalità principali – Reflex Test pag.12), Rt pag 79

G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 1/1 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 1/1 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 1/1	**ABBOTT**: Il middleware ha la possibilità di collegare altri middleware di area. A tal proposito si allega il file AlinIQ AMS_Drivers con l'elenco di middleware di area e strumenti a cui ci si può già collegare, tra cui ad esempio Copernico, Myla Data Manager ed Epicenter che sono middleware di area della Microbiologia rispettivamente di Biomerieux e Becton Dickinson. Rt pag 54 **ROCHE**: La soluzione proposta supporta I seguenti protocolli di comunicazione: - HL7 (v2.3, v2.4) - ASTM (E1381-91, E1394-91) - XML Oltre a questi protocolli di base, è

			possibile configurare in cobas infinity un protocollo personalizzato definendo i messaggi e i campi di comunicazione in modo dettagliato. Il sistema ha dimostrato le sue capacità di interoperabilità in IHE (www.ihe.net) e ha ottenuto il pieno supporto per i seguenti profili di integrazione: - Gestione dei pazienti (PAM) - Laboratory Analytical Workflow (LAW) - Flusso di lavoro dei test di laboratorio (LTW) Tale flessibilità permette la possibilità di interfacciamento con altri middleware di area .Rt apg 42 **SIEMENS**: Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche: o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia) o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria…) Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante: - Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, …) - Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa Il vantaggio di tali modalità (in particolare la chiamata di contesto) è rappresentato dalla semplicità di gestione di un paziente su diversi applicativi

			minimizzando le operazioni di accesso e richiamo. WEBLAB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti/altri middleware che li esportano (per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, esame urine). Documentazione sistema informatico Pag. 15 Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware Allegato 21_Drivers WebLab.MDW Allegato 22_Referenze WebLab.MDW, Rt pag 49 **BECKMAN**: ATMOSphere consente di interfacciare middleware di area grazie al suo protocollo versatile e ampiamente adattabile. Il protocollo di comunicazione del middleware di area deve possedere impostazioni che consentano ai due software di colloquiare. Il protocollo ATM-STD-LIS è un protocollo ASTM basato sui due standard pubblicati da American Society for Testing Materials (ASTM). Questi due standard definiscono le regole del low-level protocol (struttura della comunicazione) e del high-level protocol (struttura delle informazioni). (ATMOSphere ATM-STD-LIS Specifiche interfacciamento LIS da pag.8 e seguenti), Rt pag 80
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 **PRESENTE**	Vedi documento Dichiarazione Integrazione ERP Comed

			GmbH(documento non leggibile), RT pag 55, Documento RMS Il software di gestione del magazzino offerto RMS è collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale (Engeneering)
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.	Q4	**Perdita del server di Produzione** i parametri sono: **RPO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) **RTO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) **Perdita dello storage di Produzion**e i parametri sono: **RPO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery) **RTO: 0 minuti** (High Availability + Disaster Recovery RT pag 55-56
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman0/2 Abbott / Siemens1/1 Roche / Beckman 0/4 Roche / Siemens0/3 Beckman / Siemens 2/0	**BECKMAN**: a) L'amministratore può creare fino a 65 livelli autorizzazioni, profili utente illimitati differenti; (Allegato F.1.a-Profili_Utente) Allegato 2.F1.a Video Tutorial Profili Utente) b) Per ovviare a questo problema ATMOsphere consente anche funzionalità di Auto Login grazie a lettori di badge classici o RFID oppure a rilevatori di prossimità. Grazie a questi device l'operazione di Login sarà automatica, senza dover sempre digitare lo Username e la Password. Nel caso specifico saranno

		Roche no log off temporizzato, pochi profili utenti , sulla protezione dei dati del paziente relazione non soddisfacente	utilizzati i tesserini di riconoscimento del personale, già usati per timbrare le presenze, in modo da semplificare il processo di login. (Allegato b).1.b-Processi_di_Login_e_Logout) Allegato 2.F1.b Video Tutorial Processi di Login e Logout c) Per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato il parametro usato da atmsphre è quello della pseudonimizzazione che sostituisce al nome e cognome del paziente caratteri alfa numerici a caso, lasciando solo sesso e ddn. (Allegato F.1.c-Proteggere_i_dati_del_paziente) (D.1.4_ATMOSphere_v_1.0.1-Scheda_ Tecnica _ Rev3) Allegato 2.F1.c Video Tutorial Proteggere i dati del paziente. Rt pag 82-86 **ABBOTT**: Il middleware AlinIQ AMS ottempera al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679), si faccia riferimento al documento AlinIQ AMS 2_11 External Cybersecurity Whitepaper, e traccia il processo all'interno del laboratorio a)definire almeno 5 profili utente differenti AlinIQ AMS include un modulo di gestione avanzata degli utenti, denominato User Manager, che fa sì che ogni singola azione/funzione del software possa essere resa disponibile o meno per un utente o gruppo di utenti raggiungendo una "granularità al singolo tasto" e quindi

			garantendo un numero di profili utenti, o tipologie utenti, praticamente illimitato. Il numero di utenti, o profili utenti, che si possono definire dipende da: tipologia utente, laboratori – worklist associate, azioni/funzionalità associate in tutte le permutazioni possibili b)Efficientare i processi di login e logout •AlinIQ AMS fornisce, oltre alle funzioni di login/logout standard, la possibilità di attivare un logout automatico temporizzato. L'utente verrà disconnesso dopo un periodo di inattività configurabile per workstation. Al momento del logout automatizzato AlinIQ AMS mostrerà la schermata di logout, per evitare che informazioni sensibili restino visibili a schermo •Gli utenti possono essere configurati in LDAP (Lightweight Directory Access Protocol): è possibile assegnare ad un utente, l'utente Windows del dominio impostato nei parametri generali evitando inefficienti duplicazioni ed ereditando le policy di sicurezza del dominio (ad esempio: modalità di scadenza password •scadenza login: se l'utente non si connette entro 180 giorni; •lunghezza minima password: 8 caratteri (comprensivi minuscole, maiuscole, caratteri alfanumerici e caratteri estesi) •non è permesso il riutilizzo di password usate in precedenza •si può fare in modo che un utente debba

			obbligatoriamente cambiare la password assegnata al primo accesso •il cambio della password è obbligatorio dopo n mesi (default 3, definibile dall'utente) •gli utenti sono configurati nominali, non vi sono "utenti generici c)Proteggere i dati dei pazienti •ABBOTT SRL è in possesso della Certificazione ISO 27001: (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) specificatamente focalizzata sui rischi derivanti dall'Information Technology e la loro prevenzione Certificato in corso di validità no.191618-2015-AIS-ITA-ACCREDIA valido per il seguente campo applicativo Progettazione, sviluppo, installazione, manutenzione ed assistenza di prodotti software nel settore sanità (EA 33) in accordo con la Dichiarazione di Applicabilità, Rev. 08 del 12 dicembre 2018 •AlinIQ AMS rispetta, per quanto applicabili, le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo (GDPR) e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati . Rt pag 40, video tutorial contenuti nella cartella Criterio G5 **SIEMENS**: WEBLAB.MDW è progettato in

			aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche

			accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Punto a) Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5) Il sistema di autorizzazione consente di definire illimitati profili di accesso. Per ognuno dei quali è possibile limitare sia le funzionalità che le modalità di accesso mediante attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti. Punto b) Efficientare i processi di login e logout Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). La profilazione non prevede una limitazione sul numero configurabile. L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il

			riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory). - Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On". Punto c) proteggere i dati dei pazienti WEBLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679). La struttura del database è progettata in modo da proteggere l'accesso ai dati sensibili, in particolare separando i dati anagrafici dai dati degli esami e rendendo gli uni non riconducibili agli altri, se non dal SW applicativo. La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti: - Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione. - Protezione nella trasmissione dei dati:

			trasmissione cifrata delle informazioni. - Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate. - Protezione dei dati: i dati vengono scritti in forma criptata in modo tale da impedire l'accesso e/o l'estrazione non autorizzata dei dati. Il software applicativo e le funzioni specifiche del database garantiscono l'integrità dei dati risolvendo tutte le problematiche relative all'accesso contemporaneo e proteggendo il database da eventuali cancellazioni o modifiche accidentali di dati già relazionati, salvaguardando l'integrità referenziale dell'intero database. I nostri programmi applicativi sono stati inoltre progettati per garantire un elevato livello di protezione, atto ad impedire situazioni di stallo o potenzialmente pericolose per la congruenza dei dati introdotti. Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. Vedere tutorial e manuale utente WEBLAB-MDW pag. 32-44, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46

			Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020 Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag 53-54 **ROCHE**: Per accedere all'interfaccia grafica di Cobasinfinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registra to, inclusi quelli senza successo Per uscire dal sistema è, invece, necessario effettuare l' operazione di Log off. E' possibile, da qualsiasi schermata del software, premere sul pulsante presente nell'area informativa e confermare la volontà di scollegarsi dal sistema In termini di sicurezza, cobas infinity è conforme alle prescrizioni in materi a di protezione dei dati personali attualmente in vigore. Cobas infinity fornisce un sistema di gestione utenti per gestire l'accesso al software. Per ogni utente è possibile definire le credenziali di accesso con regole impostate dall'amministratore del sistema(ID utente, password, livello di complessità, durata password). Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qualsiasi di profili utente con la possilità di personalizzare i

			diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Quando si definiscono i profili ci sono molte opzioni da de finire per differenziare le diverse autorizzazioni e livelli di accesso: Opzione amministratore: garantisce il massimo livello di diritti al profilo creato. Il profilo amministratore ha il massimo livello di diritti per lavorare con il software. Gli amministratori possono visualizzare tutte le voci di menu ed eseguire tutte le azioni possibili sulle schermate di lavoro. Questo è l'unico profilo che consente di creare,modificare ed eliminare i file di configurazione (comprese tutte le opzioni nel menu Amministrazione). -Configurazione voci d i menu: assegna i diritti di accesso ai menu e alle schermate dei moduli. Questo è il modo per definire un set personalizzato di opzioni di menu per un profilo specifico. -Configurazione dei diritti: concede le autorizzazioni del profilo per il normale luogo di lavoro di applicazione basata su posizioni, test, test di gruppo o dati demografici degli ordini. Questa configurazione consente di definire autorizzazioni specifiche su: a. Gestione degli ordini b. Gestire i pazienti c. Gestione dei risultati dei test

			d. Gestione dei risultati del controllo qualità L'amministratore può gestire le seguenti regole per le password: -Numero minimo di lettere maiuscole/minuscole -Numero minimo di cifre -Numero minimo di simboli -Parametri di lunghezza minima -Tentativi di accesso non riusciti Dopo il numero di tentativi immessi, il sistema blocca l'utente dell'applicazione. L'utente non sarà in grado di accedere all'applicazione. La password può essere reimpostata da un amministratore quando un utente è stato bloccato dal software. Cobas Infinity è, inoltre, pienamente compatibile con i sistemi di autenticazione basati su LDAP per la gestione degli utenti basata su Active directory. E' possibile, quindi, l'accesso diretto al sistema ad utenti preventivamente autenticati sul sistema. Sulla protezione dati del paziente relazione non soddisfacente RT PAG 43-46
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione		**ABBOTT**: AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e

		Q2 Abbott / Roche 1/1 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 1/1 Roche / Beckman 0/2 Roche / Siemens 1/1 Beckman / Siemens 2/0	possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. Nel documento allegato Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS2 AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) viene descritto in dettaglio la tracciabilità delle attività sul software, tra cui la tracciabilità dell'operatore, secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. Parte delle informazioni è visibile su apposite schermate applicative. Ad esempio: •EVENTI che informano l'utente di quanto sta accadendo sul sistema, sullo specifico analizzatore, sullo specifico campione, sul Controllo di Qualità, sul Labviewer ed in generale su cosa è stato fatto e da chi. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione; •TRACKING (o WORKFLOW Manager) utilizzato per visualizzare tutte le informazioni riguardanti lo stato di lavorazione del campione, i vari steps di lavorazione secondo i livelli autorizzativi; •CONFIGURAZIONE. Qualora venga modificato la configurazione del middleware AlinIQ AMS, premesso che ciò è fattibile solo a determinate tipologie utenti autorizzati, è possibile tracciare

			anche chi ha eseguito la modifica oltre a quando essa è stata fatta. Esempio: -solo gli utenti Amministratore e Super Amministratore possono modificare, configurando la griglia, la data di scadenza dei reagenti -L'utente che sta operando modifiche per gli altri utenti può solo modificare/cancellare/aggiungere utenti che hanno permessi inferiori o uguali rispetto ai suoi (ad es., un utente Administrator può solo modificare gli utenti Administrator e Base, non quelli Super Amministratore. AlinIQ AMS MDS2 Form_D000038173A pag. 2/12 parte AUDIT CONTROLS (AUDT) e pag. 3/13 AUTHORIZATION (AUTH) LABONL_CFG-MN-AMS Configurator User Manual-IT-2.09-rev1 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezione 1.1. pag. 10/210, sezione 2.4.1 pag. 20/210, sezione 2.15 pag. 111/210 LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.09-rev0 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS), sezioni 1.1 pag.10 – 3.6.2 pag. 60, Rt pag 59 **ROCHE**: Gli utenti possono essere definiti nel sistema e associati ai profili. E' possibile definire un numero qual siasi di profili utente con la possibilità di personalizzare i diversi livelli di accesso in base alle necessità del cliente. L'amministratore può definire un numero

			qualsiasi di livelli di accesso al sistema definendo profili diversi. Per accedere all'interfaccia grafica di Cobas infinity è necessario autenticarsi attraverso la maschera di log in fornendo le credenziali di accesso (Username/Password) fornite dall'amministratore del sistema. Ogni accesso al software è registrato, incluso quelli senza successo. Vengono inoltre, registrate le azioni svolte da ogni utente che accede al software. Rt pag 46 **SIEMENS**: Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi. Il sistema permette di configurare con estrema facilità gli utenti e i gruppi di utenti, tramite un'interfaccia semplice ed intuitiva. Inoltre, grazie all'integrazione con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP), la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato (Sistema Aziendale). L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio: - Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità di impostare la scadenza; - Autenticazione tramite credenziali

			personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory) - Autenticazione aziendale del tipo “Single Sign On” Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato05_VideoTutorial_Gestione Accessi, Rt pag. 55, Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 36-38 **BECKMAN**: ATMOSphere registra tutti gli utenti che hanno effettuato l’accesso insieme ad indirizzo IP della postazione utilizzata, orario ed esito dell’operazione (User Manual ATMOSphete 8.6.1 pag. 81) ATMOSphere offre una soluzione organizzativa "privacy by design", in base alla quale i prodotti e i servizi sono stati progettati fin dall'inizio in modo da tutelare la privacy degli utenti. ATMOSphere è in grado di gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali in numero illimitato con una scadenza periodica personalizzabile per ciascun utente. Nei Profili permessi utente (User Manual ATMOSphete 8.8 pag. 88 e seguenti) viene illustrato come ATMOSphere permette di gestire i permessi di ogni utente tramite l’assegnazione e la creazione di profili permessi. Il numero di profili permessi

			configurabili non è limitato e può essere personalizzato in base alle esigenze organizzative del laboratorio. L'accesso a ATMOSphere è basato sull'uso delle credenziali di identificazione con permessi di accesso differenti. Ciò consente l'utilizzo nell'applicazione esclusivamente da parte del personale autorizzato: -L'utilizzo dell'applicazione, compreso l'accesso ai dati, è possibile solo introducendo le credenziali autorizzate (composte da "nome utente" e "password"), che sono univoche per ciascun utente; • Il "nome utente" è univoco e non può essere riassegnato; • Il "nome utente" e la "password" devono avere entrambi una lunghezza minima di 8 caratteri; • Per ogni "nome utente" è possibile impostare una scadenza della password; una volta raggiunta tale scadenza, l'utente è obbligato a cambiare la password; • Ogni utente può cambiare la propria password di accesso; • Durante l'installazione del sistema, viene fornita una password temporanea che l'utente è obbligato a modificare al primo accesso; • E' possibile impostare un tempo di inattività allo scadere del quale l'utente viene forzatamente disconnesso. Pertanto le informazioni visualizzabili

			dall'utente sono subordinate ai permessi utente del profilo di appartenenza. Rt pag 86-87

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: • Se certificato; • Non certificato.	Q5 **PRESENTE**	RT pag 60 il middleware offerto AlinIQ AMS è certificato CE IVD ed il numero di repertorio della pratica di registrazione come IVD è 1911372. A tal proposito si allegano i file AMS_CE_IVD.pdf e AMS_CE_IVD_CND_Repertorio.pdf
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.	Q2 Abbott / Roche 3/0 Abbott / BecKman 0/2 Abbott / Siemens 2/0 Roche / Beckman 0/5 Roche / Siemens 0/2 Beckman / Siemens 3/0	**ROCHE**: Attraverso l'interfaccia web di Cobas infinity è possibile per sonalizzare le diverse postazioni di lavoro attraverso la defInizione di filtri personalizzabile per utente e postazione. Da un'unica interfaccia è possibile effettuare sia le operazioni di routine che quelle di configurazione del sistema. L'interfaccia utente di Cobas infinity è organizzata per pannelli definiti "aree di lavoro" (o dashboard) completamente configurabili in funzione delle necessità dell'utente. Tali dashboard sono, inoltre,

			interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'ut ente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente. Un'area di lavoro si basa sulla visualizzazione di un gruppo di test, pertanto è possibile creare una dash board per ogni sezione del laboratorio, come Chimica, Ematologia ecc. In questo modo, l'operatore può monitorare solo gli ordini e le provette che appartengono alla su a specializzazione. Tutte le informa zioni (colonne) relative al campione sono configurabili per meglio adattarsi alle necessità dell'utente. Ogni utente ha la possibilità di salvare e personalizzare i filtri per richiamarli velocemente all'interno delle proprie dashboards. È possibile predefinire i filtri per utilizzare le opzioni di filtro preferite. A seconda del pannello aperto, i criteri di filtro possono visualizzare diverse selezioni. È possibile raggruppare e ordinare i dati filtrati per facilitare la ricerca di informazioni. Video non presenti . RT pag.46-51 , RT cobas infinity 302 **ABBOTT**: DASHBOARD LABVIEWER Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management,è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio

			visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile: nella configurazione utenti vi è la possibilità di fare in modo che un utente acceda o meno al LabViewer. L'idea della Dashboard LabViewer è far sì che tutte le connessioni di tutta la rete laboratorio siano monitorate in una unica dashboard proprio come in una "cabina di controllo" Gli aggiornamenti delle schermate sono automatici ed avvengono con un tempo configurabile. Sempre al fine di facilitare gli operatori tramite logiche di Visual Management evitando inutili interruzioni nel flusso di lavoro, e quindi massimizzando l'efficienza, si specifica come il LabViewer possa essere installato su un monitor da 55"/60" pollici appeso al muro, in modo da capire con un solo sguardo al muro, se il tutto stia funzionando bene (tutte le luci verdi) oppure vi siano warnings e/o problemi (rispettivamente luci gialle e/o rosse) senza interruzione del proprio lavoro. Riferimenti manuali operativo: LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual- IT-2.09-rev2 (o lo stesso manuale riferito a versioni più recenti di AlinIQ AMS): manuale interamente

			dedicato al modulo LabViewer DASHBOARD AUTOMATION MONITOR Visualizza in modalità grafica tutte le informazioni della strumentazione di automazione mostrando anche quali analizzatori siano fisicamente collegati a tale sistema. La visualizzazione è personalizzabile per singolo utente: vengono visualizzati tanti tabpage quanti sono gli strumenti di automazione nel laboratorio a cui appartiene l'utente collegato. Nel caso in cui l'utente collegato non appartenga a nessun laboratorio, vengono visualizzati tutti e solo gli strumenti di automazione non associati ad alcun laboratorio. DASHBOARD MEDIA MOBILE Questo modulo permette di monitorare il trend della Media Mobile (MA) per i risultati degli esami. L'aggiornamento è REAL TIME mano a mano che i risultati pazienti utili nel calcolo della media mobile sono disponibili. DASHBOARD TAT MONITOR (VIEWER) Permette la visualizzazione in una unica schermata dei TAT ALLARMATI associati ai test di un determinato campione . Anche in questo caso la dashboard è personalizzabile poiché l'utente vedrà solo i TAT associati ai campioni delle liste di lavoro a cui esso è associato. Riferimenti: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 pag. da 25 a 29, 122/131 DASHBOARD DELLA SCHERMATA PRINCIPALE una volta effettuato il login da parte

			dell'utente Riferimento: LABONL-MN-AlinIQ AMS User Manual-IT-2.11-rev1 sezione 3.1 pag. 14/131 Si prega inoltre di visionare i video contenuti nella cartella Criterio G8.Rt pag.60-75 **SIEMENS**: La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale. È strutturata nel seguente modo. Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi. • Da fare• In Corso• Da Validare • Da Trasmettere Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni. Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva. Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&Edit Documentazione sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36 Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 22-24 Allegato 04_VideoTutorial_Dashboard di

			controllo, Rt pag .56 **BECKMAN**: Gli utilizzatori di ATMOsphere confermano fin dalle prime ore di utilizzo, l'intuitività e la rapidità di accesso alle informazioni chiave per il loro lavoro. Questo grazie ad un'interfaccia operatore moderna ed ispirata alle più moderne logiche di visual management. L'interfaccia operatore di ATMOsphere (Front-End) è stata progettata seguendo i più moderni standard ANSI/AAMI/IEC 62366 e le linee guida più recenti in termini di "Usability Interface", curando lo stile di visualizzazione, standardizzando gli elementi grafici dell'interfaccia, migliorando le modalità di interazione con l'operatore ed efficientando le attività di data entry. Gli standard ANSI/AAMI HE75 and ANSI/AAMI/IEC 62366 (raccomandati da FDA), sono un'ampia analisi e raccolta Human Factor Engineering (HFE), che consente di ottenere un processo di sviluppo ed un design dell'interfaccia operatore finalizzati ad ottenere un prodotto più facile da usare e meno incline ad errori. Le linee guida utilizzate per progettare l'interfaccia di ATMOsphere sono le più comuni per lo sviluppo di software distribuiti su larga scala nei più moderni smartphone e PC. Tra le più sfruttate si citano iOS Human Interface Guidelines di Apple, Android Design di Google e Design Guideline, Window Dev Center - Desktop di Microsoft. L'interfaccia operatore di ATMOsphere è

			basata su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard), fin dalla schermata di Home. Si evidenzia come sia direttamente il middleware ATMOsphere ad essere basato su Dashboard e non suoi moduli esterni o software Al fine di ampliare la flessibilità di utilizzo per l'operatore sono stati sviluppati diversi tipi di indicatori applicabili a diversi set di dati e configurabili sulla Dashboard. Gli indicatori possono essere di Stato, TAT, Autovalidazione, Bilanciamento o Caricamento. Ogni indicatore può essere associato ad un set di contatori riferibili a Richieste, Contenitori (Provette) o Analisi. La dashboard può ospitare anche indicatori di stato degli analizzatori o dei sistemi di automazione collegati ad ATMOsphere (Device). Lavorando in rete geografica ATMOsphere controlla attraverso i sui indicatori, tutti i "device" indipendentemente dalla loro posizione fisica nei laboratori territoriali della rete. Gli indicatori configurati in ogni Dashboard, sono interattivi in quanto al semplice passaggio del cursore del mouse (funzione On Mouse Over) visualizzano l'etichetta e il valore del dato oggetto di puntamento aggiornato in tempo reale. Inoltre, cliccando con il tasto sinistro del mouse (funzione mouse click) consentono di applicare un filtro in tempo reale, modernizzando le obsolete "liste di lavoro". Ad esempio,

			cliccando su un indicatore di Stato, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per Stato (check-in eseguito, analisi in corso, analisi completate, analisi inviate a LIS, etc , accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Cliccando invece sull'indicatore di Autovalidazione, ATMOsphere presenterà automaticamente le liste di lavoro filtrate per tipologia di validazione (automatica o manuale), accedendo automaticamente all'ambiente di revisione e validazione predefinito (Generico, Ematologia, Urine, etc …). Anche gli indicatori di device sono interattivi e visualizzano in tempo reale lo stato della linea di comunicazione, gli allarmi strumentali ricevuti e la validità dei controlli di qualità. Cliccando sui diversi indicatori di linea è possibile accedere agli ambienti di controllo delle comunicazioni con i device, potendo aprire e chiudere i canali di comunicazione, visualizzare i log file e forzare manualmente programmazioni ove necessario. Cliccando sull'indicatore di QC si visualizza l'ambiente di revisione dei controlli di qualità dell'analizzatore prescelto. La dimensione e la sequenza degli indicatori di ogni dashboard sono personalizzabili. Oltre all'aspetto grafico è possibile personalizzare anche il contenuto scegliendo il tipo di indicatore tra quelli descritti in precedenza. Quando

			ATMOsphere opera in area geografica è particolarmente utile la selezione del laboratorio a cui gli indicatori sono riferiti, scegliendo se si vuole visualizzare e gestire i dati dei laboratori richiedenti o esecutore, specificando la sede di interesse. Le personalizzazioni sugli indicatori possono essere impostate anche selezionando l'area analitica di interessare tra quelle configurate nell'apposito dizionario (Siero, Ematologia, Urine, Coagulazione, Sierologia etc..). L'operatore può impostare il livello di Priorità delle analisi da visualizzare, differenziando gli indicatori dedicati alle richieste urgenti, di routine o con gradi di priorità intermedi. Infine è possibile personalizzare per ogni indicatore il tempo di aggiornamento, scegliendo quello più appropriato in base alla rapidità con cui le informazioni visualizzate si modificano in modo significativo. La combinazione dei diversi fattori di configurazione consente un elevato grado di personalizzazione di ogni dashboard in modo che ogni utente possa sfruttare al meglio l'efficienza dell'interfaccia operatore di ATMOsphere. Ogni volta che viene creato un nuovo utente in ATMOsphere, la sua home page ha una dashboard completamente vuota. Le personalizzazioni degli indicatori descritte in precedenza sono impostabili per singolo utente, ed una volta salvate, sono portabili su qualsiasi postazione della rete in cui

			l'operatore effettuerà il login. La portabilità è garantita anche se l'operatore effettua il login in diversi laboratori della rete. La Dashboard di ATMOsphere uno strumento moderno e versatile in grado di aiutare ogni utente a reperire in modo efficiente e rapido tutte le informazioni chiave per il proprio lavoro, senza dover adattarsi a modelli preconfigurati e senza compromessi con altri utenti. Il Video Tutorial allegato illustra le modalità di configurazione ed utilizzo delle Dashboard di ATMOsphere e dei suoi indicatori, a riprova che le funzionalità descritte nel manuale operatore sono attualmente disponibili e funzionanti. Allegato: 2.F4.1 – Standard ANSI/AAMI HE75; 2.F4.2 – Linee Guida Usability Interface, 2.F4.3 – Video Tutorial Dashboard; 2.F4.4 Manuale operatore ATMOsphere Rt pag 88-89
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 **PRESENTE**	RT pag 75 Il middleware permette il collegamento in query host dell'automazione proposta, dei vari moduli dell'automazione proposta, della strumentazione in automazione proposta e della strumentazione non in automazione, in comunicazione bidirezionale con il sistema informatico dei laboratori. • protocolli informatici di interfacciamento_Alinity ci (strumenti) • protocolli informatici di interfacciamento_GLP

			(automazione) • protocolli informatici di interfacciamento_GLP-TSM (automazione) • D000030750B AlinIQ AMS v2.08orHigher_Host Interface Specifications - Part B_HL7 Specifications (Sistema inform dei lab)

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa)

Data : 14 Maggio 2023

Firma Orgiazzi Monica

Allegato numero 42

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

TABELLA DI VALUTAZIONE PER COMMISSIONE GIUDICATRICE

CIG 82645434A2 - Lotto 4
Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone
ASL 4 "Chiavarese"

CONCORRENTE:

SISTEMI OFFERTI:

Pathfinder 900 plus comprensivo di compressore interno

1 Alinity cic

1Alinity cii

2 Indiko plus

2 Centrifughe Hettich Rotixa 500RS

1 Waste manager

3 UPS da 10 KVA

2 Deionizzatori MilliQ CLX7080

1 Sistema per la gestione del magazzino reagenti RMS (Reagent Management System) con due lettori barcode

AlinIQ AMS

Alinity PRO

AlinIQBIS

4 Postazioni hardware/software

3 stampanti

2 bercode reader

2 barcode printer

Analiti opzionali offerti = 14 su 17 pari a 82%. Non offerti: Cromogranina, AMH, Calcitonina.

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone			
Descrizione della fornitura		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1	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.	**Presente**	Offerto un 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 (Relazione tecnica pag 3, Relazione preliminare pag 5).
2	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.	**Presente**	Il sistema offerto è composto da piattaforme analitiche che comprendono 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 (Relazione tecnica pag 3, Relazione preliminare pag 5).
3	Il Sistema deve essere configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio.	**Presente**	Il Sistema offerto, AlinIQ AMS, è configurato in modo da avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso il Laboratorio (pag 10 Relazione preliminare).
4	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
5	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;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.

6	Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.
7	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;	**Presente**	Il sistema offerto usufruisce 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 (Relazione tecnica pag 3).
8	Ridurre il numero delle provette primarie;	**Presente**	L'offerta consente di ridure il numero delle provette primarie (Relazione tecnica pag 3).
9	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;	**Presente**	Il sistema offerto consente di ottenere la semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi di lavoro, incluso lo stoccaggio. E' inoltre garantita, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette (Relazione tecnica pag 3, Relazione preliminare 6-8, Manuale AlinIQ AMS 54, 61-70).
10	Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;	**Presente**	Il sistema offerto consente di ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste di urgenza (60') (TAT medio 27,6 min), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione (pag 9 Relazione preliminare).
11	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	**Presente**	Il sistema offerto, AlinIQ AMS, può connettersi a qualsiasi analizzatore di qualsiasi fornitore, e ad uno o più LIS. Offre funzioni di Delta check, regole di reflex/rerun/diluizione e validazione automatica dei risultati. Le regole di validazione possono essere definite (pag

			28 Relazione tecnica AlinIQ AMS).
12	Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;	**Presente**	Il sistema offerto, AlinQ AMS, consente di programmare regole di reflex/rerun/diluizione (pag 4 Relazione tecnica AlinIQ AMS, pag 44,49,54 Relazione tecnica Alinity ci).
13	Eseguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;	**Presente**	Il sistema offerto consente di seguire, per gli analiti di chimica clinica, in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica (Relazione tecnica Alinity C pag 48-49; Relazione tecnica pa 3).
14	Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.	**Presente**	L'offerta proposta consente l'ottimizzazione e la formazione del personale (pag 4, 6-7 Relazione preliminare).
15	Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;	refuso Prot. 21829 -2020 risposte ai quesiti VII tranche_31luglio2020 quesito 225	Il Tavolo tecnico conferma che trattasi di refuso perché il laboratorio del lotto in questione è singolo.

	Requisiti generali	**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	Pag 5 Relazione preliminare, pag 4 Relazione tecnica Pag 48-49 13. Rettifica Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta Silente
B	Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti	**Presente**	pag 4 Relazione tecnica Pag 2-48 13. Rettifica Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta Silente

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	**Presente**	pag 4 Relazione tecnica Pag 2-48 13. Rettifica Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta Silente
D	Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato	**Presente**	Vedi Piano di assistenza tecnica 4-2
E	Collegamento query host, o in modalità download automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori	**Presente**	Offerto collegamento in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori (pag 10 Relazione preliminare).
F	Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso	**Presente**	La simulazione grafica condotta, ha stimato un'esposizione del personale in area preanalitica <55dB ed in area analitica <57dB, non ritenendo quindi di dover ricorrere ad alcun presidio di contenimento del rumore stesso (Progetto massima 18-23).
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	**Presente**	Eseguendo un confronto con l'emissione di calore della strumentazione attuale composta dai n. 2 analizzatori AU 5822 e 5811 e DxI 800 e dalla preanalitica Automate 2550, l'emissione del calore attuale si attesta a circa 45.128 BTU/h, quindi la nuova soluzione Abbott consente un abbattimento del calore emesso di ben oltre il 50% rispetto alla situazione attuale, con conseguenti benefici in termini di comfort per il personale di laboratorio (pag 22 Progetto di massima)

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	**Presente**	Indiko previsto in tanica, alinity i scarico purificato dal waste manager, quantificazione dei reflui nella tabella pag 24 progetto massima (pag 24-25 Progetto di massima).
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	**Presente**	In base chiarimento 206 area validazione esistente non viene modificata (pag 3 Modello 5bis allegato al Disciplinare di gara-questionario tecnico).
J	Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti	**Presente**	La proposta della scrivente comprende la fornitura dei sistemi della verifica esterna di qualità (VEQ) per tutta la durata del contratto e sulla base delle indicazioni contenute nel singolo lotto ed in base alle specifiche richieste dei committenti (pag 4 Relazione tecnica). Non presenti nel modello m6 perché scelte dal committente.
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	**Presente**	Al momento dell'installazione la scrivente garantirà, alle condizioni di cui al Capitolato Tecnico prestazionale, la fornitura dei test necessari per la correlazione delle nuove metodiche con quelle pregresse. Saranno eseguiti almeno 20 test per ogni analita. Qualora fossero variati i valori di riferimento la scrivente dimostrerà la correlazione con il dato precedente (pag 4 Relazione tecnica). Modello m5 reagenti in esubero.

Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware		Presente/Assente	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
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	**Presente**	La configurazione di AMS è in Redundant Array of Independent Disks (pag 4 AlinIQ AMS_ System Specifications). Blocco LIS vedi (Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 25).
b	Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento	**Presente**	Prevede un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento (pag 26 LABONL_LABVWR-MN-LabViewer User Manual-IT-2.09).
c	Deve garantire l'eventuale back-up dei dati	**Presente**	AlinIQ può essere utilizzato come backup del LIS, capace di supportare tutte le fasi produttive, da quella pre-analitica a quella post-analitica (pag 25 Relazione tecnica AlinIQ AMS).
d	Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati	**Presente**	AlinIQ AMS garantisce la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati: con il sample workflow si può tracciare l'archiviazione sui moduli refrigerati (vedi documento Relazione Tecnica AlinIQ AMS pag 13).
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	**Presente**	Dalla schermata principale di AlinIQ AMS è possibile visualizzare tutti gli analizzatori connessi ed il loro stato di funzionamento (pag 5 Relazione Tecnica AlinIQ AMS).
f	Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili	**Presente**	L'offerta prevede un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole configurabili

			partendo da un template ed adattato dal committente (pag 28 Relazione Tecnica AlinIQ AMS).
g	Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture	**Presente**	RMS è un software "aperto" al collegamento verso i sistemi di gestione ordini di qualsiasi fornitore: in tale ottica, la sua adozione all'interno del laboratorio è sempre orientata verso un'automazione efficiente a reale servizio del core business e assicura alle persone interessate la possibilità di modificare e/o aggiornare i riferimenti verso i loro fornitori in modo del tutto indipendente dalla strumentazione inizialmente utilizzata (pag 2 Relazione tecnica RMS; Rettifica2 - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta Silente).
h	Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente	**Presente**	4 Postazioni hardware/software (Lenovo Pte Ltd); 2 Barcode Printer (Zebra Technology Corporation); 2 Barcode Reader per campioni (Datalogic); 3 Stampanti A4 (HP Inc.) (Rel tecnica pag 4, Rel prel pag 5; 13. Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta economica Silente pag 49).
i	Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili	**Presente**	Per tutta la durata della fornitura saranno forniti alle condizioni del Capitolato Speciale gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili (Relazione tecnica pag 4, Relazione preliminare pag 4).
	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del	**Presente**	a. aliniq-ams-criterio3-2 accesso con username e password ma

	laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di: 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) Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.		anche tramite LDAP. b. aliniq-ams-criterio3-2 aliniq-ams-criterio3-3 c. aliniq-ams-criterio3-4 Video presenti

Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone pena esclusione (a)		**Presente/Assente**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
1 a	Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta effettua Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, urine etc (pag 7 Relazione preliminare).
2 a	Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta effettua l'identificazione dei campioni e la gestione degli errori (pag 4-5 1. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA)
3 a	~~Capacità di carico superiore a 250 tubi primari~~ Chiarimento post indizione 111 Prot. n. 18490 -2020 risposte ai quesiti IV tranche "Capacità di carico ≥ 240 tubi primari	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta ha una capacità di carico superiore a 240 tubi primari (Relazione tecnica pag 5).
4 a	Stappatura selettiva in base alla programmazione	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta può selettivamente svolgere diverse funzioni compresa: la de-capsulatura, l'aliquotazione, la capsulatura e l'ordinamento dei campioni in differenti rack di destinazione ed ha la flessibilità di poter gestire

			contemporaneamente un gran numero e un'ampia gamma di tipi e di dimensioni di provette differenti (pag 1, pag 4-5 1. PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA).
5 a	Caricamento provette di altezza e diametro diversi	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta può gestire provette di diversi produttori tra cui Beckton Dickinson, Greiner, Sarstedt, Terumo, Aquisel, Kabe, Kima, Runlab e TechnoPlas. (pag 4 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA)
6 a	Verifica delle non conformità (errore di percorso, campione non identificabile, congruenza del materiale con gli esami programmati)	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta può gestiore diversi tipi di errore (pag 5 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA)
7 a	Smistamento delle provette nei rack di caricamento strumentale	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta può effettuare lo smistamento delle provette nei rack di caricamento di diversi strumenti (pag 7 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA).
8 a	Capacità di aliquotazione di almeno 200 provette/ora secondo impostazione di specifiche regole;	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta può aliquotare fino a > 560 provette/ora (1:3 aliquote) (pag 4 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA)
9 a	Etichettatura barcode delle provette secondarie	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta effettua etichettatura barcode delle provette secondarie, area di stampa di 45 mm per 32 mm. Supporta differenti simbologie di codici a barre (pag 5 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA).
10 a	Capacità di suddividere le provette in almeno 20 destinazioni produttive	**Presente**	Numero e posizione configurabili. Fino a 39 posizioni di destinazione (a seconda delle dimensioni del rack e dal numero di ingressi) (pag 4 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA).
11 a	Postazioni per il Check - in manuale	**Presente**	Offerti 2 Barcode reader e 2 stampanti zebra (Relazione tecnica pag 5; Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel

			Offerta economica Silente)
12 a	Postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche)	**Presente**	Offerte postazione middleware di controllo informatico dell'area (tracciabilità dall'accettazione alla disponibilità alle vie analitiche (Relazione tecnica AlinIQAMS pag 13, Progetto di massima Lotto 4; Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta economica Silente)
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.	**Presente**	Sono offerte 2 centrifughe Hettich modello 500 RS stand alone con rotore in grado di gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno con ruote (pag 11 Scheda tecnica Centrifuga ROTIXA500RS; Relazione tecnica pag 45; pag 49 Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta economica Silente; pag 14 Manuale Centrifuga Rotixa 500R).
14 a	Distribuzione e ordinamento delle provette primarie e delle aliquote	**Presente**	La preanalitica stand-alone offerta effettua la distribuzione e l'ordinamento delle provette primarie e delle aliquote (PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4-5).
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	**Presente**	La strumentazione offerta può gestire le provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica (Relazione tecnica pag 6, Relazione tecnica Alinity CI pag 44, 49, 54. Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2).
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,	**Presente**	Il sistema analitico offerto è in grado di garantire il completo backup di tutti i test previsti in urgenza anche caso di blocco di uno degli strumenti (Relazione tecnica pag 6,

			Relazione tecnica Alinity CI pag 22, 53. Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2).
3b	Tracciabilità in tempo reale del campione dal ‘’check-in” fino alla” mappatura” finale	**Presente**	Il Sample workflow di Alinity AMS garantisce la massima tracciabilità dei campioni, fornendo informazioni in merito alla localizzazione del campione ed al suo status (completo/incompleto) (Relazione Tecnica pag 6, Relazione tecnica AlinIQ AMS pag 13).
4b	Presenza sugli strumenti di una zona a temperatura controllata per i reattivi	**Presente**	Gli analizzatori offerti hanno una zona a temperatura controllata per i reattivi. Alinity ci 70 kit refrigerati a caricamento continuo (modulo c); 47 kit refrigerati a caricamento continuo (modulo i) (Relazione Tecnica pag 6, Relazione Tecnica Alinity CI pag 53. Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2).
5b	Reagenti pronti all’uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale	**Presente**	**97,90%** pronti 93pronti/95 totali (non pronti EDDP e Buprenorfina)
6b	Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli	**Presente**	I reagenti, calibratori e controllo presentano un sistema di tracciabilità. Le cartucce preconfezionate dei reagenti Abbott presentano un codice a barre bidimensionale (pag 142-146 2. Manuale Operatore Alinity ci-series). Calibratori: barcodes su scatola o con etichette nella confezione (IFU). I controlli macchina presentano tutti tracciabilità con lotto e scadenza (IFU). Indiko plus operation manual pag 38-39 44-46, 69-72.
7b	Verifica automatica dell’idoneità dei campioni mediante indice del siero	**Presente**	Il sistema Alinity offerto effettua la verifica automatica dell’idoneità dei campioni mediante indice del siero (pag 32, 37 2. Relazione Tecnica Alinity ci). Su Indiko non applicabile poichè si effettuano solo test urinari

8b	Produttività non inferiore a 4000 test fotometrici /ora, per chimica, ~~escluso~~ incluse metodiche ISE e 600 test/ora immunometrici, incluso back up	**Presente**	**Fotometrici con ise 4750+ 600 immunometrici** **Alinity C** 900 test fotometrici/ora ,450 ise (**pag 445 MO Alinity ci);** **Allinity i Fino** a 200 test/ora **Pag 43 14. Relazione Tecnica Alinity ci;** **1 Alinity cic+ 1Alinity cii: 4050 fotometrici + ISE; Immunometrici: 600 test/ora** **350x2=700 indiko (**Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 6)
9b	Esecuzione automatica delle ripetizioni e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore	**Presente**	AlinIQ AMS può connettersi a qualsiasi analizzatore di qualsiasi fornitore, e ad uno o più LIS. Offre funzioni di Delta check, regole di reflex/rerun/diluizione e validazione automatica dei risultati. Le regole di validazione possono essere definite… (pag 4 Relazione tecnica AlinIQ AMS). Indiko fa in automazione rerun e reflex (Scheda tecnica IndikoPlus pag 5).
10b	Caricamento ed esecuzione immediata dei campioni urgenti di routine	**Presente**	La strumentazione offerta consente il caricamento e l'esecuzione immediata dei campioni urgenti, attraverso sistema di superamento delle code dei campioni di routine e/o l'ottimizzazione delle medesime per favorire la processazione dei campioni STAT (Relazione tecnica pag 6, Relazione tecnica ALinity ci pag 11; Relazione tecnica Indiko pag 2)
11b	Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su	**Presente**	I sistemi analitici offerti hanno un programma integrato di gestione del controllo di qualità

	sistemi terzi di gestione del CQI		in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed eventuale esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI (pag 19-20 Relazione tecnica AlinIQ AMS; Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 5).
12b	Programma interno di diagnostica dei guasti	**Presente**	I sistemi analitici offerti hanno un programma interno di diagnostica dei guasti (pag 873-918 Manuale Operatore Alinity ci-series; Doc 15684 Indiko plus operation manual 95-133)
13b	Sistema di scarico dei reflui collegabile alla rete aziendale e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili	**Presente**	Alinity scarica nel Waste manager e quindi nella rete aziendale (Relazione tecnica 7; Progetto massima pag 24-25; Scheda Tecnica Waste manager; Relazione Tecnica Alinicy CI pag 54).
14b	Backup dell'Impianto di deionizzazione (se necessario) con capacità di supplire ad eventuali guasti	**Presente**	L'offerta prevede la fornitura di un doppio deionizzatore MilliQ CLX 7080, (Relazione tecnica pag 7; 2. Modello M5 - Dichiarazione di Offerta tecnica)
15b	Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 10) presenti sull'intero sistema	**Presente**	Sono presenti almeno 10 canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio sull'intero sistema di ciascun laboratorio (pag 1557 Manuale Operatore Alinity ci-series).
16b	Il sistema analitico deve essere costituito da più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.	**Presente**	Il sistema analitico proposto è costituito da più moduli e analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza (Relazione tecnica pag 7; Relazione tecnica alinicy CI pag 1; Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2-5).
17b	Autodiluizione dei campioni ove necessario	**Presente**	Gli strumenti offerti consentono l'autodiluizione dei campioni ove necessario (pag 54 2. Relazione Tecnica Alinity ci; Relazione tecnica indiko pag 5)
18b	Il sistema offerto deve essere in grado di garantire l'esecuzione del carico	**Presente**	Il sistema offerto è in grado di garantire la

	di lavoro giornaliero senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi		produttività giornaliera richiesta senza necessità di fermo macchina per manutenzione e/o caricamento reattivi (Relazione tecnica pag 7; pag 43,49, 54 14. Relazione Tecnica Alinity ci, Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 3).
19b	Accesso anche a fronte macchina degli esami urgenti ed emergenti	**Presente**	Si è possibile anche l'accesso fronte macchina degli esami urgenti (Relazione tecnica pag 7 pag 18 Relazione Tecnica Alinity ci, Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 3).
20b	Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni	**Presente**	Il sistema analitico offerto presenta sensori di livello e coagulo per campioni (Relazione tecnica 7; pag 32, 43,45, 48, 50, 55 Relazione Tecnica Alinity ci; Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2).
21b	Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	**Presente**	Il sistema analitico offerto effettua il riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi tramite codice a barre (pag 43, 48, 53 Relazione Tecnica Alinity ci; Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2-3)
22b	Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza	**Presente**	La strumentazione offerta consente il controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui e segnalazione della scadenza (Relazione Tecnica 7, pag 53-54 Relazione Tecnica Alinity ci; Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 3).
23b	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni	**Presente**	La strumentazione offerta consente l'accesso Random ed il caricamento in continuo dei campioni (Relazione Tecnica 7; pag 6, 43 14. Relazione Tecnica Alinity ci; Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 2).
24b	In caso di movimentazione meccanica pneumatica eventuali compressore/i devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro	**Presente**	Nessun compressore nell'area di lavoro (Relazione Tecnica pag 7).

25b	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico	**Presente**	Si (IFU Creatinina pag 320)
26b	Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghi	**Presente**	Si (IFU Procalcitonina)

ESITO:	**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1016 tubi primari** (PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA)
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=4:0** **Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=3:0** 40 rack strumentali differenti. Differenti marchi compatibili: Abbott, Beckman Coulter, Biorad, Diasorin, Siemens, Grifols, Hamilton, Hettich, Immucor, Werfen, Roche, Siemens, Stago, Sysmex, Tecan, Thermo (pag 8-9 Relazione tecnica).
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack	Q3	**Fino a 39 posizioni**

	generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	(RT pag 9 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA).
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:6** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=6:0** **Beckman:Siemens=6:0** **Roche:Siemens=1:1** Il PathFinder 900 Plus è un sistema modulare con un numero di moduli disposti su una pista convogliatrice a due corsie. Ogni modulo è dedicato ad una specifica funzione e le provette di campioni vengono trasportate tra i moduli intorno al sistema in dischi. Il sistema di base include quattro moduli ordinatori e un modulo ID provetta campione con la possibilità di ospitare fino a 4 moduli funzionali: Stappatura – DCP, Preparazione Provetta Secondaria – STP, Aliquotazione (compresa stappatura provetta primaria) – ALQ, Ritappatura – CAP. Il PathFinder 900 può contenere fino a quattro Moduli di Smistamento. Un modulo costituisce la via di entrata e di uscita delle provette che afferiscono al PathFinder 900 (pag 9-10 Relazione tecnica).
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** PathFinder 900 Plus consente l'esecuzione di check-in/sample seen in automatico (e secondo configurazione) in linea. Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, identifica il campione ed il tipo di

			provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata da Ai Scientific; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Ciò stabilisce un'associazione tra la provetta ed il puck RFID, che continua finché la provetta viene prelevata dalla workcell da un modulo di smistamento (sorter). Il design a doppia pista con più stazioni di processo permette il processo in parallelo dei campioni che consente una elevata produttività (pag 10 Relazione tecnica).
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	Q2 Confronto a coppie Tutti uguali	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Il modulo di identificazione (ID) legge i codici a barre delle provette primarie, volume e colore tappo, identifica il campione ed il tipo di provetta utilizzando la diagnostica per immagini brevettata; legge l'etichetta RFID sul puck che trasporta la provetta. Il modulo SRT preleva le provette dai rack nelle aree di input e li carica sui puck vuoti collocati sul nastro trasportatore del Modulo SRT. I puck possono contenere una provetta e muoversi lungo il nastro trasportatore del PF900. Ogni puck ha un'etichetta RFID incorporata per consentirne un'identificazione univoca. Ogni vassoio del modulo può essere configurato con un'area input e un'output, i vassoi possono essere scambiati per far fronte alle varie esigenze dell'utilizzatore. Una provetta che richiede l'output arriva all'ingresso del nastro trasportatore sul modulo SRT ed è identificata attraverso l'etichetta RFID del puck. Il modulo SRT preleva la provetta da questo puck e la carica in un rack nell'area output richiesta (pag 10 Relazione tecnica).
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1**

	programmate)		**Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=2:0** Pathfinder 900Plus verifica le non conformità del campione (livello di riempimento) tramite il modulo LVD (Liquid Volum Detection). L'opzione LVD utilizza la luce a infrarossi emessa attraverso il lato della provetta di campionamento e rivelata da una telecamera a infrarossi per determinare l'altezza degli strati liquidi e di gel all'interno della provetta. Insieme all'identificazione del tipo di campione, si può determinare il volume di liquido disponibile in una provetta. Le informazioni del volume sono inviate al LIS (pag 10 Relazione tecnica).
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	Q5 Presente/Assente	**Presente** (Relazione tecnica pag 11 PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 2)
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**>560 aliquote ora (1:3)** (PF900 Plus Product Specs V29 ST ITA pag 4 Rt pag 8)
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Le provette primarie e le aliquote possono essere archiviate in rack ad alta densità (128 posizioni) tappate con tappo della provetta primario o film di alluminio (provette primarie), film di alluminio per le provette da aliquota. La gestione delle provette archiviate sarà infine gestita dal middleware AlinIQ AMS dal modulo specifico di

			archiviazione (pag 11 Relazione tecnica).
A11	Modalità di gestione degli errori	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** Le provette con errori sono sortate in apposito rack (pag 11 Relazione tecnica).
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=2:0** Pathfinder 900 Plus può dispensare un range di provette secondarie comprendenti: 12mm per 75mm e 16mm per 75mm (pag 12 Relazione tecnica).
Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (B)			
N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**
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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=2:0** La tipologia di supporto carico dei campioni è il rack **Alinity** a **6 posizioni**, gestito da Pathfinder 900 plus in entrata ed in uscita e in caso di accesso diretto agli strumenti. **Indiko Plus** (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) utilizza Rack campioni da **9 o 18 posizioni ciascuno.** I campioni vengono alloggiati in un'area dedicata.

			L'area di caricamento dei campioni consente il caricamento contemporaneo di 6 rack (pag 12 Relazione tecnica).
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=0:4** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=0:4** **Alinity:** i campioni sono rintracciabili e disponibili per ulteriori processi analitici, **i campioni rimangono a bordo degli analizzatori sino all'uscita dei risultati;** in caso di ulteriori processi analitici (rerun, reflex test, add on) i campioni sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico; l'ampia capacità di campioni a bordo (450 campioni in contemporanea per ogni sistema integrato) consentono di prolungare la diponibilità a bordo. **Indiko Plus** (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso): i 108 campioni a bordo sono immediatamente disponibili per la nuova dispensazione che avviene in automatico (pag 12 Relazione tecnica).
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** In caso di blocco degli automatismi la commissione valuta blocco del LIS/Middleware, i campioni potranno essere processati manualmente. La soluzione offerta benchè non chiaramente indicata nella relazione tecnica, non presenta vantaggi rispetto alle altre offerte (pag 12 Relazione tecnica).
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai	Q2	**Abbott:Beckman=1:1**

	campioni di routine. Descrivere	Confronto a coppie	**Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=0:2** **Pathfinder 900 Plus:** permette l'introduzione di campioni urgenti con ingresso a provetta singola, sono configurabili uno o più ingressi singoli. Il caricamento dei campioni su **Alinity** è fondato sulle capacità di alloggio di rack singoli o di vassoi multipli porta rack che, in ogni linea analitica, minimizzano le operazioni aumentando le capacità di carico di ogni singolo modulo, nello specifico ben 150 per ogni singolo modulo di chimica clinica o immunometria. La processazione dei campioni urgenti può avvenire con duplice modalità: 1) Programmazione di corsie dedicate alla sola gestione delle urgenze; 2) Accesso casuale a qualsiasi corsia non occupata. In entrambi i casi i campioni caricati saranno sempre processati prima di qualsiasi altro campione già presente sull'analizzatore, garantendo la sua refertazione nel minor tempo possibile. Sull' analizzatore **Indiko** Plus (dedicato alla sola esecuzione delle droghe d'abuso) il piatto dei campioni è universale e non richiede una posizione dedicata per le urgenze (STAT), in quanto ogni posizione può essere utilizzata a tale scopo. I campioni urgenti vengono eseguiti immediatamente ed hanno precedenza rispetto alla routine (pag 13 Relazione tecnica).
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	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	Dichiarano **0** dosaggi con interferenza da biotina. Quesito n 43 risposto con protocollo 16487-2020 vengono conteggiati tutti i test che nelle ifu risportano l'interferenza da biotina indipendentemente dalla soglia **(**Relazione tecnica pag 14).
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa,	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=3:0** **Abbott:Roche=1:1**

	sistemi protezione errori)		**Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=1:1** **Sistemi Alinity.** Tutti i reagenti a bordo macchina, compresi i reagenti accessori, permettono il caricamento continuo senza necessità di pausa e sono dotati di sistemi di protezione degli errori. Tutti i reagenti e le soluzioni consumabili Alinity sono confezionati in flaconi: a) di diverso colore b) con tappi a innesto a prova di errore rendendo il caricamento sicuro, standardizzato, comodo e rapido. **L'INDIKO PLUS** consente il caricamento in continuo dei reagenti anche durante la routine. Grazie al lettore di barcode, per i reagenti, i contenitori possono essere posizionati in maniera casuale ed il sistema controlla la stabilità a bordo del reattivo (pag 14-15 Relazione tecnica).
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli (descrivere)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** I sistemi **Alinity** permettono la gestione automatizzata dei calibratori e dei controlli con la possibilità di mantenere on board (sugli analizzatori) calibratori e controlli refrigerati sia per chimica clinica sia per immunometria E' possibile programmare l'esecuzione in automatico, a tempi prestabiliti. **NO** sugli analizzatori **Indiko Plus** (utilizzato per la sola esecuzione dei test droghe d'abuso su urine) i controlli ed i calibratori sono caricati con le stesse modalità dei campioni, in continuo.
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	Q5 Presente/Assente	**Assente** (presente su Alinity Relazione tecnica Alinity CI pag 23,33. Indiko Assente Relazione tecnica pag 16)
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=0:3** **Beckman:Siemens=0:3**

			Roche:Siemens=1:1 **ALINITY: CALIBRATORI: Anche per I -Manualmente** Il software del sistema permette all'operatore (grazie all'uso del lettore barcode); -**flash drive USB** o disco rigido; -**Abbott Mail:** nella scheda Dati calibratore l'operatore può fare richiesta di ricezione dei dati per l'assegnazione dei valori dei calibratore di chimica clinica (Alinity ci-series Manuale operativo pag.310). La trasmissione dei dati avviene tra AbbottLink e il software di sistema (Relazione tecnica AbbottLink pag 8 - 9*)* **CONTROLLI: -Manualmente -USB** **INDIKO PLUS:** -Inserimento manuale; -Inserimento tramite file di testo; -Inserimento con lettore QR code (N15684 Indiko Plus Operation Manual pag. 44, 50; Relazione tecnica pag 16-17).
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,7** **Alinity** Manutenzione giornaliera (c-series) Manutenzione settimanale (c-series) Manutenzione giornaliera (i-series) sono svolte dal sistema in maniera completamente automatizzata Manutenzione settimanale (i-series) Pulizia manuale aghi bracci di aspirazione (i-series) Pulizia manuale aghi zona lavaggio (i-series) Pulizia manuale coppetta di lavaggio (i-series) **Indiko Plus** **Giornaliera:** eliminazione dei file giornalieri; svuotare e lavare con acqua del rubinetto il contenitore acque reflue; aggiungere disinfettante in commercio nel contenitore vuoto per impedire crescita batterica; svuotare il contenitore delle cuvette, lavarlo con acqua del rubinetto; se necessario, rimuovere l'acqua di condensa dell'area di conservazione dei reagenti (In base all'umidità presente nel laboratorio, potrebbe essere necessario effettuate tale

			operazione solo una volta a settimana). **Settimanale:** Pulire le superfici dell'analizzatore con un panno inumidito con detergente non aggressivo; lavare il contenitore di scarto cuvette in lavastoviglie (60° C) o con etanolo al 70%; pulire sonde e paletta dell'agitatore con carta inumidita prima con acqua deionizzata, quindi con etanolo al 50-60% e infine di nuovo con acqua deionizzata; (se si sta misurando l'etanolo o si stanno effettuando test simili, pulire le sonde e la paletta dell'agitatore solo con acqua deionizzata. La pulizia con soluzioni a base di alcol potrebbe interferire con i risultati dei test); verificare che le sonde siano dritte; pulire i pozzetti di lavaggio con bastoncini di cotone; riavviare il computer per garantire prestazioni affidabili dell'analizzatore (pag 18-19 relazione tecnica).
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Alinity carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash) (Relazione Tecnica Alinity ci pag. 32)
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**1116 campioni** 150x6=900 Alinity Alinity i 150 Pag 43 (RT Alinity CI) alinity C 150 (pag 48 RT Alinity CI) 3. 108x2=216 (indiko Scheda tecnica IndikoPlus pag 2)(RT pag 20)
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=4:0** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=0:2** **Beckman:Siemens=0:2** **Roche:Siemens=2:0**

			La transizione è pianificata in 2 fasi: **Il tutto previsto in 45gg solari/33 lavorativi.** FASE 1: prevede installazione del middleware e con collegamento al lis, adattamento impianti, Waste manage ed installazione del primo Alinity cic con deionizzatore e UPS; la FASE 2 la rimozione dell'AU5822 DxI800 delle centrifughe, l'entrata del 2° Alinity cii con deionizzatore e UPS, un Indiko ed una preanalitica temporanea con installazione. Segue collaudo e partenza della routine. Uscita dell'AU5811, DxI800 ed entrata del 2° Indiko e del pathfinder. (progetto di massima). Non indicato il magazzino
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**141+9+210+84=444 metodiche in linea** alinity C 70 (pag 48 RT Alinity CI) +9 ise; Alinity i 47 Pag 43 (RT Alinity CI) Indiko 42 (indiko Scheda tecnica IndikoPlus pag 6) (Rt pag 20).
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** **Indiko (rifiuto pericoloso no nel waste manager).** Offerto il sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata denominata WASTE MANAGER™ in grado di produrre un refluo 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. **Il WASTE MANAGER™, è un accessorio per la depurazione acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica apparati Alinity C – Alinity I.** Alla fine del ciclo il refluo viene scaricato dalla macchina nel sistema fognario ospedaliero. **Alinity C** liquido non pericoloso 30L/ora, pericoloso (depurato Waste

			manager) = tot 33884 L/aa. **Alinity I:** Pericoloso (depurato Waste manager) 7824L/aa, solidi 98Kg/anno. **Pathfinder:** 7,5 kg/anno. **Indiko:** solidi 27kg/a pag 78 Progettazione; liquidi pericoloso (Certificato 6465) 650 L/a non depurato waste manager (pag 20-22 Relazione Tecnica).
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=2:0** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=0:2** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=0:3** **Roche:Siemens=0:4** **Alinity: 116l/h (**3xCh 27l/h=81; 3 xIM 10l/H=30 (pag 458 Alinity ci-series Manuale operativo). **Indiko:** 2x 2,5l/h=5 (pag 2 ST indico)
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**4750 test/ota** 1 Alinity cic+ 1Alinity cii: 4050 fotometrici + ISE; 700 indiko **(**Indiko plus DT_indiko plus IT Rev 2 pag 6) (pag 48 RT Alinity CI)
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri))	**600 test/ora** (pag 43 Relazione tecnica Alinity CI)
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** I sistemi Alinity sono dotati di allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari.

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (C)			
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**34** metodiche con confezionamento doppio o triplo (Relazione tecnica pag 25)
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	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**6** (Relazione tecnica pag 25 Manuale operatore Alinity ci-series pag 1598)
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=3:0** **Beckman:Roche=2:0** **Beckman:Siemens=4:0** **Roche:Siemens=2:0** Cip integrato per sodio, potassio e cloro. Stabile per 3 mesi a bordo. 20000 determinazioni elettrolita. Potenziometria indiretta (vedi IFU)
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** La tabella in allegato riporta informazioni molto parziali, a volte confondenti e per nulla esaustive. Nelle schede tecniche, spesso il riferimento più alto della catena non

			viene menzionato e in molti casi viene indicato solo il materiale o la procedura di riferimento utilizzati, quando sarebbe invece opportuno specificarli entrambi, inoltre non viene spesso fatta distinzione tra materiale di riferimento primario e secondario. Non sempre il tipo di catena metrologica è facilmente evincibile.
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:4** **Abbott:Roche=0:2** **Abbott:Siemens=0:3** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:2** 39,75gg valutati test obbligatori di chimica clinica. Nella relazione tecnica l'offerente considera solo i test obbligatori ma non riporta creatinkinasi e colinesterasi inibita (Relazione tecnica 32-34)
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**19 controlli multiparametrici** (IFU + modello M6)
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Per **Alinity C e Indiko**: è possibile gestire a video ed eventualmente stampare le cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (Relazione tecnica pag 34)

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione**

			tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (D)			
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**29,42gg** 31 reagenti di immunometria (IFU)
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**100%** 33/33 reagenti 33/33 calibratori (IFU+ modello m6).
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**4** (pag 35 Relazione tecnica)
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=2:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=3:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=1:1** • Assente: presente l'alta sensibilità LoDb 0.7 - 1.6 • Precisione (CV%) al 99° percentile per la concentrazione superiore 26,2pg/ml = 4,6% • Sono disponibili intervalli di riferimento per genere: femmine (13.8, 17.5pg/ml) maschi (28.9, 39.2pg/ml). • Presente: questo dosaggio è lineare nell'intervallo di misurazione compreso tra 10 e 50 000 pg/mL (0.01 e 50 ng/mL).(IFU pag 342)

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (E)			
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	Q1 eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**0,5** • Unica piattaforma per entrambe le diagnostiche (chimica ed immunometria). Carico e scarico reagenti e soluzioni accessorie in continuo da un'unica posizione per entrambe le diagnostiche. Calibratori e controlli a bordo ; • Rack forniti ai reparti utilizzabili sulle 2 centrifughe hettich stand alone e poi sul pathfinder plus, che fa check in, stappatura aliquotazione, sorting su rack strumentali. Dopo analisi se ricaricati su pathfinder i campioni possono essere ritappati con film alluminio e mappati per archiviazione in rack a 128 posizioni. • alinIQ sample storage gestione archiviazione e recupero provette. Alinity PRO Consente di migliorare la gestione dei degli strumenti alinity • AlinIQ bis software che consente di monitorare le performance per la gestione. alinIQ CDS software per la gestione di laboratori con hub e spoke.
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	Q5 Presente/Assente	**Presente** Metodologia: enzimatica (esochinasi/G-6-PDH) (pag 141 IFU)
E3	Tipologia di centrifughe offerte: centrifughe stand alone con rotore che possa gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il	Q5 Presente/Assente	**Presente** Sono offerte 2 centrifughe Hettich modello 500 RS stand

	trasporto, da 50 posti ciascuno		alone con rotore in grado di gestire 2 porta rack, utilizzabili anche per il trasporto, da 50 posti ciascuno (pag 114. Scheda tecnica Centrifuga ROTIXA500RS; RT pag 45; pag 49 13. Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Offerta economica Silente).
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:5** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=5:0** **Roche:Siemens=1:1** Sottostima solo cellette per Alinity I. Alinity: *Il WASTE MANAGER™, è un accessorio per la depurazione acque reflue provenienti da strumentazione diagnostica apparati Alinity C – Alinity I vedi quesito B15. Alinity C*. **Alinity C** liquido non pericoloso 30L/orax3=90L/ora **Alinity I:** Pericoloso (depurato Waste manager) **8L/ora x 3 IM= 24L/ora**, solidi 98Kg/anno*3= 294kg/anno (pag 21 Relazione tecnica). **Pathfinder:** 7,5 kg/anno (pag 21 Relazione tecnica). **Indiko: rifiuto pericoloso (Certificato 6466, Certificato 6465) no nel waste manager, in tanica (pag 24-25 Progetto di massima).** liquidi 2,5L/h*2=5L/ora (pag 20-22 Relazione Tecnica) solidi 27kg/aa*2=54kg/a (pag 78 Relazione tecnica);
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	Q3 (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**82%** Analiti opzionali offerti = 14 su 17 pari a **82%** (non offerti: Cromogranina, AMH, Calcitonina)

N°	**Descrizione**	**Compilare con il dato richiesto**	**Note di dettaglio (eventuali)** **Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata**

Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)			
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche= 2:0** **Abbott:Siemens= 0:3** **Beckman:Roche= 3:0** **Beckman:Siemens= 0:2** **Roche:Siemens=0:4** Assistenza tecnica installazione: per almeno 6 mesi dopo installazione tecnico on site. Formazione: Project manager per la formazione delle figure coinvolte nel processo di transizione. Chat e posta elettronica per supporto tecnico e scientifico (Relazione tecnica 47-48)
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Presenza di Abbottlink, piattaforma tecnologica di servizi integrati che con connessione da remoto che consente agli esperti di monitorare codici di errore specifici e indicativi per anticipare in potenziale degrado delle prestazioni del sistema. In caso di rilevazione del problema viene attivato allert automatico che consente in modo proattivo di prevenire e ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema. Il sistema apollo identificato un potenziale successivo guasto avvisa il personale di assistenza abbott fino a 3 giorni prima del guasto, allegando l'istruzione di lavoro dedicata. Hot line telefonica 7/7 24/24 (Relazione tecnica da 48-53)
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:3** **Abbott:Roche=0:3** **Abbott:Siemens=0:5** **Beckman:Roche=1:1**

			Beckman:Siemens=0:3 **Roche:Siemens=0:3** **Alinity:** tempi di intervento lun-sab 8-18 entro 2 ore; dalle 18-8 dei festivi Hot line telefonica 7/7 24/24. **Indiko:** IL fornisce intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata. Manutenzione straordinaria e di emergenza nei giorni feriali e prefestivi (pag 53 Relazione tecnica).

N°	Descrizione	Compilare con il dato richiesto	Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica presentata
Valutazione del sistema informatico Middleware (G)			
G1	Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** AlinIQ AMS offre: Delta check, regole di workflow (gestione reflex, gestione rerun, gestione add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, diluizione, gestione Controlli Qualità secondo regole, implementazione di protocolli analitici personalizzati etc.) e validazione automatica dei risultati in tempo reale (a garanzia della massima tempestività); gestione del TAT, personalizzabile la suddivisione in vari steps e di diverse tipologie, con allarmi in tempo reale (tempestività del dato). Offre la gestione dei controlli di qualità (QC) in tempo reale, ha la possibilità di definire regole personalizzate sui controlli di qualità, ha la possibilità di bloccare la seduta analitica in caso di un Controllo di Qualità (CQ) fallito. offre la capacità di archiviare dati aggiuntivi relativi a ogni richiesta e risultato di test, rispetto a quanto viene memorizzato dal LIS. Scalabile e modulare –

			il sistema è composto da vari moduli, pertanto è possibile implementare solo le funzionalità necessarie ed aggiungerne ulteriori nel tempo, con il variare delle esigenze (Relazione tecnica pag 53-55).

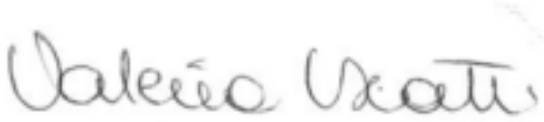
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Possibilità di interfacciamento con altri middleware: lista ben dettagliata in allegato AlinIQ AMS_Drivers (Relazione tecnica pag 55).
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	Q5 Presente/Assente	**Presente** Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale (Relazione Tecnica pag 55)
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.	Q4* (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)	**la perdita del server di produzione** a) 0 min b) 0 min **la perdita dello storage di produzione** c) 0 min d) 0 min (pag 55 Relazione Tecnica)
G5	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=1:1**

	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.		**Beckman:Roche=4:0** **Beckman:Siemens=2:0** **Roche:Siemens=0:3** Su AMS è possibile: a) Definire almeno 5 profili utente differenti (aliniq-ams-criterio1-2) b) Login tramite username (anche LDAP) e password; logout a scadenza (aliniq-ams-criterio1-3) AlinIQ AMS lavora su rete locale ed ha la possibilità, ad esempio, di usare File Encryption di Windows per criptare i dati (nota "The customer can implement technology/solutions to meet their security/monitoring needs such as enabling drive encryption or Windows O.S. File System Encryption" pag 10-12 AlinIQ AMS MDS2 Form).
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=1:1** **Abbott:Roche=1:1** **Abbott:Siemens=1:1** **Beckman:Roche=1:1** **Beckman:Siemens=1:1** **Roche:Siemens=1:1** Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione. AlinIQ AMS traccia tutte le attività eseguite da ogni singolo operatore, ed include nell'audit dell'evento informazioni quali utente, data/ora, workstation e cosa è stato fatto. Gli eventi vengono storicizzati sul database e possono essere esportati in caso di bisogno al fine di garantire la massima trasparenza. È possibile definire eventi CUSTOM qualora si decida di tenere traccia di specifiche occorrenze ad esempio basate sui livelli autorizzativi per funzione (71-72 Relazione tecnica)

G7	In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE	Q5 Presente/Assente	**Presente** l middleware offerto AlinIQ AMS è certificato CE IVD ed il

	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: • Se certificato; • Non certificato.		numero di repertorio della pratica di registrazione come IVD è 1911372. (AMS_CE_IVD_CND_Repertorio e AMS_CE_IVD).
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.	Q2 Confronto a coppie	**Abbott:Beckman=0:2** **Abbott:Roche=3:0** **Abbott:Siemens=2:0** **Beckman:Roche=5:0** **Beckman:Siemens=3:0** **Roche:Siemens=0:2** Il modulo LabViewer di AlinIQ AMS, in ottemperanza alle logiche di visual management, è una dashboard dedicata che consente il controllo di tutte le connessioni strumentali dell'intera rete di laboratorio visibile a tutti gli operatori, che consente di operare da remoto, attraverso il middleware, direttamente sul software degli strumenti. La visualizzazione è personalizzabile. Presenza di video illustrativi (pag 72-84 Relazione tecnica; cartella 48. Criterio G8 6 video).
G9	Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori	Q5 Presente/Assente	**Presente** Il middleware permette il collegamento in query host della strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori (pag 75 RT)

Data e Firma del Componente: Genova, 10/5/2023



Allegato numero 43

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0391162
del 18/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Oggetto: Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, tramite la piattaforma di intermediazione telematica denominata "SinTel", la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara: 7732453. ID SINTEL 123744034.

SEDUTA PUBBLICA

Verbale di apertura delle offerte economiche e formazione della graduatoria.

Il giorno 17/05/2023 alle ore 11:05 presso la Sala riunioni della SUAR, sita in via G. D'Annunzio 64 2° piano, Genova, si sono riuniti per la comunicazione degli esiti della valutazione tecnica, la lettura dei punteggi tecnici, l'apertura sulla piattaforma Sintel delle buste telematiche contenenti l'offerta economica e la proposta di aggiudicazione relativa al Lotto 4 - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 3 Genovese

- Per il Seggio di gara della procedura in oggetto, nominato con Determinazione del Direttore della CRA n. 386 del 17/09/2020, il Dott. Giorgio Sacco, Dirigente della Centrale e Presidente, e la Sig.ra Loredana Lotti, Collaboratore Amm.vo della Centrale, Componente e Segretario;
- la Commissione Giudicatrice, nominata con Determinazione n. 470 del 11/11/2020, composta dal Dott. Leonello Innocenti, Direttore Medico ff S.C. Laboratorio Analisi presso l' E.O. Ospedali Galliera,, in qualità di Presidente, dalla Dott.ssa Valeria Visconti, Dirigente Medico U.O. Medicina di Laboratorio presso IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – IST, in qualità di componente, dalla Dott.ssa Monica Orgiazzi, Tecnico Sanitario S. C. Laboratorio Analisi presso l' E.O. Ospedali Galliera, in qualità di Componente e dalla Dott.ssa Laura Delfino, Coordinatore Tecnico di Laboratorio Biomedico U.O. Medicina di Laboratorio presso IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – IST, in qualità di Componente e la Dott.ssa Angela Parodi, Dirigente Biologo presso l'ASL 3 "Genovese, in qualità di componente.

Svolge le funzioni di Ufficiale Rogante della Centrale la Dott.ssa Bugatto Sara, Funzionario amministrativo di Regione Liguria (nominata con Decreto del Direttore Generale n. 6772 del 27/10/2022).

Presenzia alla seduta, al solo fine di fornire il necessario supporto informatico per i collegamenti a distanza e la diretta streaming, il Sig. Alessandro Istruttore Amministrativo della SUAR.

Il RUP della gara, constatata la regolare costituzione del Seggio e della Commissione giudicatrice, dichiara aperta la seduta.

Per assicurare la pubblicità della presente seduta e la partecipazione di tutti gli interessati, è stato pubblicato sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale, l'avviso Prot-2023-0385176 del 15/05/2023contenente il link a cui accedere per assistere alla seduta pubblica via streaming.

Il Presidente ricorda che l'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa "OEV" (art. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

Il Presidente ricorda altresì che, pena esclusione dalla gara, il prezzo complessivo proposto dalle ditte dovrà essere uguale o minore rispetto ai prezzi a base d'asta indicati negli atti di gara.

Ciò posto il Presidente del Seggio di Gara procede, alla lettura dei punteggi tecnici assegnati dalla Commissione Giudicatrice - come da schede di valutazione allegate ai verbali delle sedute riservate che saranno pubblicate unitamente al provvedimento di aggiudicazione - i quali sono stati inseriti precedentemente nella piattaforma Sintel.

Il Presidente del Seggio rappresenta altresì che, come previsto dal Disciplinare di gara art. 17.3, al fine della comparazione delle offerte economiche si applica il meccanismo di compensazione degli analiti aggiuntivi mancanti previsto nel Capitolato tecnico-prestazionale in merito al quale "ai riferimenti mancanti del pannello offerto da ogni ditta sarà applicata la quotazione maggiore tra quelli ammessi dalle altre concorrenti", precisando che verrà imputato unicamente il costo del reagente (colonna K del modello M6 excel Dettaglio Prezzi unitari moltiplicata per i 4 anni di durata del contratto) al netto della strumentazione e del materiale consumabile. Qualora per effetto del meccanismo di compensazione descritto la base d'asta risultasse superata, ai fini del calcolo del punteggio economico, verrà preso come riferimento l'importo a base d'asta, salvaguardando l'ammissibilità dell'offerta economica reale.

Il calcolo del punteggio economico viene effettuato offline.

Ciò determinato, Il Presidente del Seggio di gara, operando attraverso il Sistema, procede nel seguente modo:

- Apertura dell'offerta economica telematica
- Lettura dei prezzi offerti
- Compensazione degli analiti aggiuntivi mancanti (**off line**)
- Calcolo del punteggio economico (**off line**)
- generazione della graduatoria di aggiudicazione
- Formulazione della proposta di aggiudicazione, salvo verifica dell'anomalia dell'offerta.

All'esito delle operazioni come sopra descritte, risulta la seguente graduatoria di aggiudicazione, salvo verifica di anomalia dell'offerta ex art. 97 D. Lgs. n. 50/2016:

Lotto	Ditte	Punteggio offerta tecnica (max 70 pt)	Prezzi offerti (importo quadriennale complessivo della fornitura IVA - esclusa)	Punteggio offerta economica	Punteggio Totale
Lotto 4 - CIG 82645412 FC	ABBOTT S.r.l	57,550	€ 2.863.199,84 (offerto) € 2.893.103,84 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	20,53	78,08
	BECKMAN COULTER S.r.l.	70,000	€ 2.364.800,21 (offerto) € 2.374.880,21 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	25,01	95,01
	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.	42,530	€ 1.979.637,00 (offerto) € 1.979.637,00 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	30,00	72,53
	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.	51,830	€ 2.827.039,84 (Offerto) € 2.846.863,84 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	20,86	72,69

Risulta anomala l'offerta di **BECKMAN COULTER S.r.l.**. per la quale si procederà alle verifiche di legge.

Si allegano al presente verbale, quale parte integrante e sostanziale, le risultanze della comparazione delle offerte generate dalla piattaforma Sintel.

Il presente verbale composto di n. 4 (quattro) pagine, oltre gli allegati, è rassegnato agli atti di gara e verrà pubblicato sulla piattaforma Sintel raggiungibile all'indirizzo www.ariaspa.it e sul profilo del committente www.acquistiliguria.it

Risultano 9 collegamenti.

La seduta pubblica è tolta alle ore 11.40

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Seggio di gara:

Presidente e RUP
Dott. Giorgio Sacco

Componente/Segretario
Sig.ra Loredana LOTTI

Per la Commissione Giudicatrice:

Dott. Leonello Innocenti
Presidente

Dott.ssa Angela Parodi
Componente

Dott.ssa Valeria Visconti
Componente

Dott.ssa Monica Orgiazzi
Componente

Dott.ssa Laura Delfino
Componente

L'Ufficiale Rogante:

Dott.ssa Sara Bugatto

Allegati:

- Scheda di valutazione offerta economica lotto 4 per l'applicazione del meccanismo di compensazione ed il calcolo del punteggio economico in formato .pdf
- report comparazione offerte in formato .pdf
- report graduatoria aggiudicazione lotto 4 in formato .pdf
- Dettaglio prezzi unitari

SINTEL

SINTEL E-PROCUREMENT

SISTEMA INTERMEDIAZIONE TELEMATICA

Numero verde 800.116.738

MENU

Amministrazione
Dettaglio della procedura
Documentazione di gara
Storia offerte
Lista partecipanti
Aggiudicazione procedura
Report di procedura
Modello della procedura
Notifiche
Libreria Documentale

PROCEDURE > AMMINISTRAZIONE > A.LI.SA - FORNITURA DI MATERIALE E ATTREZZATURE PE... > LOTTO 4 - SISTEMA ANALITICO PER IMMUNOMETRIA E CHI...

Ritorna all'elenco delle procedure
Visualizza Lotti
Visualizza MultiLotto

1 BUSTE TECNICHE | 2 BUSTE ECONOMICHE | 3 PROPOSTA DI AGGIUDICAZIONE | 4 AGGIUDICAZIONE

CREA REPORT INTERMEDIO | COMPARA OFFERTE | NON AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	VALORE ECONOMICO	PUNTEGGIO ECONOMICO	PUNTEGGIO TECNICO	PUNTEGGIO TOTALE	STATO VALUTAZIONE	AZIONI
1599815628974	Beckman Coulter S.r.l. 04185110154	ALISA LOTTI 2 4(Raggruppamento temporaneo di imprese)	2.364.800,21000 EUR	25,01	70,00	95,01	Valutata	Dettaglio Proposta di Aggiudicazione
1600181119650	Abbott S.r.l. 00076670595	Forma singola	2.863.199,84000 EUR	20,53	57,55	78,08	Valutata	Dettaglio Proposta di Aggiudicazione
1600101809816	Siemens Healthcare srl 04785851009	Forma singola	2.827.039,84000 EUR	20,86	51,83	72,69	Valutata	Dettaglio Proposta di Aggiudicazione
1600161366946	Roche Diagnostics S.p.A. 10181220152	Forma singola	1.979.637,00000 EUR	30,00	42,53	72,53	Valutata	Rivaluta

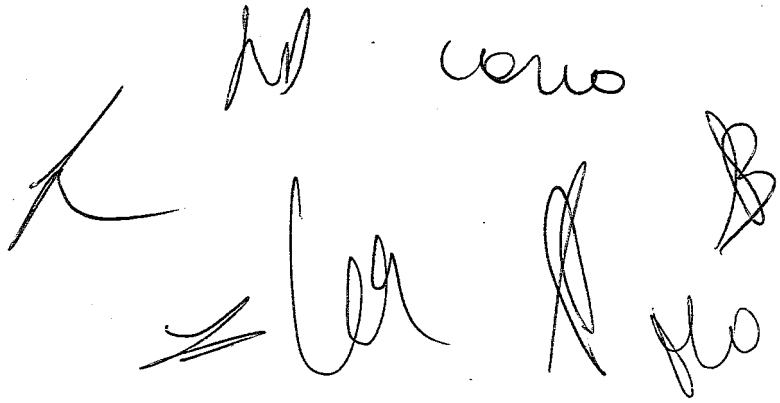
* Punteggio attribuito alle offerte sopra/sotto base d'asta

SINTEL E-PROCUREMENT - V5.54.2.2 © Regione Lombardia. P.I. 12874720159. Tutti i diritti riservati. Scarica Termini e Condizioni d'Utilizzo Scarica Informativa Privacy

RegioneLombardia ARIA

Fornitore	Beckman Coulter S.r.l.		Abbott S.r.l.	
Offerta economica	Prezzo offerto	%	Prezzo offerto	%
Modalita' di partecipazione	ALISA LOTTI 2 4		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	SI		SI	
Offerta economica totale	EUR 2.364.800,21000	37,24%	EUR 2.863.199,84000	24,02%
Documento d'offerta	-		-	
Dichiarazione di offerta economica Modello M6	M6 dich eco lotto 4.zip		Modello M6 - Dichiarazione Offerta economica - Lotto n. 4.pdf.p7m	
Modello M6 excel Dettaglio Prezzi Unitari	Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Dettaglio prezzi unitari.pdf.p7m		Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M-6excel Dettaglio prezzi unitari.pdf.p7m	

Fornitore	Roche Diagnostics S.p.A.		Siemens Healthcare srl	
Offerta economica	Prezzo offerto	%	Prezzo offerto	%
Modalita' di partecipazione	Forma singola		Forma singola	
Ammissione alla fase successiva?	SI		SI	
Offerta economica totale	EUR 1.979.637,00000	47,47%	EUR 2.827.039,84000	24,98%
Documento d'offerta	-		-	
Dichiarazione di offerta economica Modello M6	2_Modello M6 - Dichiarazione Offerta economica.pdf.p7m		LOTTO 4 Modello M6 - Dich Offerta economica.pdf.p7m	
Modello M6 excel Dettaglio Prezzi Unitari	3_Rettificato - Lotto 4 Area Siero - Allegato Modello M6 Dettaglio prezzi unitari.zip		Dettaglio Prezzi Unitari Lotto 4.7z	



GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

Lotto 4 - CIG 82645412FC
COMPENSAZIONE TEST AGGIUNTIVI MANCANTI

DITTA ABBOTT S.r.l.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta ABBOTT S.r.l.) IVA esclusa in cifre (euro)
CALCITONINA	359	2.520,00 €	7.476,00 €	29.904,00 €
CROMOGRANINA	60	0,00 €		
AMH	140	4.956,00 €		

DITTA BECKMAN COULTER S.r.l.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta BECKMAN COULTER S.r.l.) IVA esclusa in cifre (euro)
CALCITONINA	359	2.520,00 €	2.520,00 €	10.080,00 €
CROMOGRANINA	60	0,00 €		

DITTA ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.) IVA esclusa in cifre (euro)
CROMOGRANINA	60	0,00 €	0,00 €	0,00 €

DITTA SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.) IVA esclusa in cifre (euro)
CROMOGRANINA	60	0,00 €	4.956,00 €	19.824,00 €
AMH	140	4.956,00 €		

Prezzi offerti dalle ditte partecipanti

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	ABBOTT S.r.l	BECKMAN COULTER S.r.l.	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.
CALCITONINA	0,00	0,00	1128,00	2520,00
CROMOGRANINA	0,00	0,00	0,00	0,00
AMH	0,00	3171,20	4956,00	0,00

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

Lotto 4 CIG 82645412FC - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 3 Genovese

Comparazione offerte, calcolo punteggio economico e formulazione graduatoria off-line

Lotto	Ditta	Valutazione Qualità	Base d'asta quadriennale	Importo offerto quadriennale	% sconto	Importo quadriennale test aggiuntivi (riferimenti mancanti)	Importo totale quadriennale dell'offerta (E+G)	Valutazione Economica	Totale Punteggio	Aggiudicatario
Lotto 4 - CIG 82645412FC	ABBOTT S.r.l	57,550	3.768.231,00 €	2.863.199,84 €	24,02 €	29.904,00 €	2.893.103,84 €	20,53 €	78,08	
	BECKMAN COULTER S.r.l.	70,000		2.364.800,21 €	37,24 €	10.080,00 €	2.374.880,21 €	25,01 €	95,01	**BECKMAN COULTER S.r.l.**
	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.	42,530		1.979.637,00 €	47,47 €	0,00 €	1.979.637,00 €	30,00 €	72,53	
	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.	51,830		2.827.039,84 €	24,98 €	19.824,00 €	2.846.863,84 €	20,86 €	72,69	

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0396375
del 22/05/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Oggetto: **Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453**

AVVISO RETTIFICA GRADUATORIA LOTTO 4

Si informa che, a seguito di verifica, è stato rilevato un errore materiale nella formula utilizzata per il calcolo del punteggio economico off-line durante la seduta pubblica di apertura delle offerte economiche presentate per il lotto 4.

Per effetto della correzione risulta la seguente graduatoria di aggiudicazione:

Lotto	Ditte	Punteggio offerta tecnica (max 70 pt)	Prezzi offerti (importo quadriennale complessivo della fornitura IVA - esclusa)	Punteggio offerta economica	Punteggio Totale
Lotto 4 - CIG 82645412 FC	ABBOTT S.r.l	57,550	€ 2.863.199,84 (offerto) € 2.893.103,84 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	~~20,53~~ **19,40**	~~78,08~~ **76,95**
	BECKMAN COULTER S.r.l.	70,000	€ 2.364.800,21 (offerto) € 2.374.880,21 (comprensivo della compensazione per gli analiti	~~25,01~~ **27,82**	~~95,01~~ **97,82**

			aggiuntivi mancanti)		
	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.	42,530	€ 1.979.637,00 (offerto) € 1.979.637,00 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	30,00	72,53
	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.	51,830	€ 2.827.039,84 (Offerto) € 2.846.863,84 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	~~20,86~~ **20,18**	~~72,69~~ **72,01**

Si allega foglio di calcolo rettificato.

Distinti saluti.

Il Dirigente RUP
Dott. Giorgio Sacco

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

Lotto 4 CIG 82645412FC - Sistema analitico integrato per preanalitica immunometria e chimica clinica ASL 3 Genovese

Comparazione offerte, calcolo punteggio economico e formulazione graduatoria off-line

Lotto	Ditta	Valutazione Qualità	Base d'asta quadriennale	Importo offerto quadriennale	% sconto	Importo quadriennale test aggiuntivi (riferimenti mancanti)	Importo totale quadriennale dell'offerta (E+G)	Valutazione Economica	Totale Punteggio	Aggiudicatario
Lotto 4 - CIG 82645412FC	ABBOTT S.r.l	57,550	3.768.231,00 €	2.863.199,84 €	24,02%	29.904,00 €	2.893.103,84 €	19,40	76,95	
	BECKMAN COULTER S.r.l.	70,000		2.364.800,21 €	37,24%	10.080,00 €	2.374.880,21 €	27,82	97,82	**BECKMAN COULTER S.r.l.**
	ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.	42,530		1.979.637,00 €	47,47%	0,00 €	1.979.637,00 €	30,00	72,53	
	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.	51,830		2.827.039,84 €	24,98%	19.824,00 €	2.846.863,84 €	20,18	72,01	

aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0774872
del 16/06/2023

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Oggetto: **Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6. Numero gara: 7732453**

AVVISO II RETTIFICA GRADUATORIA LOTTO 4

Si informa che, a seguito di ulteriore verifica, è stato rilevato un errore materiale nella formula utilizzata per il calcolo del punteggio tecnico in relazione al requisito premiante G4 delle "Caratteristiche di valutazione del sistema informatico middleware". Infatti, per mero refuso, al parametro in argomento è stato attribuito un peso pari a 2 punti anziché 1 punto come previsto nella documentazione di gara.

Per effetto della correzione i punteggi assegnati alle ditte concorrenti risultano così modificati:

Valore Abbott S.r.l. = punti 1,00 anziché 2,00 punti
Valore Beckman Coulter S.r.l = punti 0.56 anziché 1,11 punti
Valore Roche Diagnostics S.p.A.= punti 0.57 anziché 1,14 punti
Valore Siemens Healthcare S.r.l. = punti 1,00 anziché 2,00 punti

e, conseguentemente, anche i punteggi complessivi indicati nel prospetto riepilogativo subiscono la seguente variazione:

	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
TOTALE 1° riparametrazione	53,89	66,14	39,91	48,47
2° riparametrazione	**57,03**	**70,00**	**NON AMMESSA**	**51,29**

All'esito della rettifica la Ditta Roche Diagnostics S.p.A. va esclusa in quanto non raggiunge la soglia minima di qualità, prevista dal disciplinare di gara e fissata in 40/70 punti calcolati prima della riparametrazione finale.

Sono stati pertanto ricalcolati gli importi derivanti dall'applicazione del meccanismo di compensazione degli analiti mancanti e la nuova graduatoria di aggiudicazione che viene riepilogata nella tabella che segue:

Lotto	Ditte	Punteggio offerta tecnica (max 70 pt)	Prezzi offerti (importo quadriennale complessivo della fornitura IVA - esclusa)	Punteggio offerta economica	Punteggio Totale
Lotto 4 - CIG 82645412 FC	ABBOTT S.r.l	57,03	€ 2.863.199,84 (offerto) € 2.885.964,64 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	22.56	79,59
	BECKMAN COULTER S.r.l.	70,000	€ 2.364.800,21 (offerto) € 2.374.880,21 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	30,00	100,00
	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.	51,29	€ 2.827.039,84 (Offerto) € 2.839.724,64 (comprensivo della compensazione per gli analiti aggiuntivi mancanti)	23,46	74,75

Si allegano i fogli di calcolo rettificati con evidenza delle correzioni intervenute.

Distinti saluti.

Il Dirigente RUP
Dott. Giorgio Sacco

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.
Numero gara 7732453

Lotto 4 - CIG 82645434A2
COMPENSAZIONE TEST AGGIUNTIVI MANCANTI - II rettifica

DITTA ABBOTT S.r.l.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta ABBOTT S.r.l.) IVA esclusa in cifre (euro)
CALCITONINA	359	2.520,00 €	5.691,20 €	22.764,80 €
CROMOGRANINA	60	0,00 €		
AMH	140	3.171,20 €		

DITTA BECKMAN COULTER S.r.l.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta BECKMAN COULTER S.r.l.) IVA esclusa in cifre (euro)
CALCITONINA	359	2.520,00 €	2.520,00 €	10.080,00 €
CROMOGRANINA	60	0,00 €		

DITTA SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	Quantitativo di test annuo ASL 4	MAX PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE ANNUALE IVA esclusa in cifre (euro)	TOTALE QUADRIENNALE (da imputare all'offerta SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.) IVA esclusa in cifre (euro)
CROMOGRANINA	60	0,00 €	3.171,20 €	12.684,80 €
AMH	140	3.171,20 €		

Prezzi offerti dalle ditte partecipanti

TEST AGGIUNTIVI MANCANTI	ABBOTT S.r.l	BECKMAN COULTER S.r.l.	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.
CALCITONINA	0,00	0,00	2520,00
CROMOGRANINA	0,00	0,00	0,00
AMH	0,00	3171,20	0,00

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

Lotto 4 CIG 82645434A2 - Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Comparazione offerte, calcolo punteggio economico e formulazione graduatoria off-line

Lotto	Ditta	Valutazione Qualità	Base d'asta quadriennale	Importo offerto quadriennale	% sconto	Importo quadriennale test aggiuntivi (riferimenti mancanti)	Importo totale quadriennale dell'offerta (E+G)	Valutazione Economica	Totale Punteggio	Aggiudicatario
Lotto 4 - CIG 82645412FC	ABBOTT S.r.l	57,03	3.768.231,00 €	2.863.199,84 €	24,02%	22.764,80 €	2.885.964,64 €	22,56	79,59	
	BECKMAN COULTER S.r.l.	70,00		2.364.800,21 €	37,24%	10.080,00 €	2.374.880,21 €	30,00	100,00	**BECKMAN COULTER S.r.l.**
	SIEMENS HEALTHCARE S.r.l.	51,29		2.827.039,84 €	24,98%	12.684,80 €	2.839.724,64 €	23,46	74,75	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
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	0	1	1,00	vedi tabelle allegate	5	1	0,31	vedi tabelle allegate	6	1	0,17	vedi tabelle allegate	2	1	0,72	vedi tabelle allegate

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d)

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	4	1,25	0,95	vedi tabelle allegate	3	1,25	1,25	vedi tabelle allegate	3	1,25	1,25	vedi tabelle allegate	6	1,25	0,36	vedi tabelle allegate

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE

N.	DESCRIZIONE	Valore Abbott S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note		Valore Beckman Coulter S.r.l	Peso Parametro	Punteggio	Note		Valore Roche Diagnostics S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note		Valore Siemens Healthcare S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Punteggio totale	Note
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.	0 0 0 0	0,25 0,25 0,25 0,25	0,25 0,25 0,25 0,25	1,00		0 15 1440 15	0,25 0,25 0,25 0,25	0,25 0,04 0,04 0,22	0,56		0,017 1 0,017 120	0,25 0,25 0,25 0,25	0,04 0,24 0,25 0,04	0,57		0 0 0 0	0,25 0,25 0,25 0,25	0,25 0,25 0,25 0,25	1,00	

Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero
N° gara 7732453

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (a) MAX punteggio 15 punti		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
A1	Capacità di carico tubi primari (maggior capacità - max punteggio)	1.5	Q3	1,50	0,12	0,70	0,00
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	0,61	2,50	1,10	0,00
A3	Numero delle possibili partizioni di distribuzione sia in rack generici che strumentali superiore a quanto indicato nei requisiti minimi	1.6	Q3	0,03	1,60	0,03	0,02
A4	Modalità e flessibilità di configurazione delle aree di lavoro	2.4	Q2	0,33	2,40	0,44	0,33
A5	Struttura del sistema (check-in/sample seen in automatico e secondo configurazione) in linea	0.8	Q2	0,80	0,80	0,80	0,80
A6	Modalità di riconoscimento/smistamento delle provette	1.2	Q2	0,72	1,20	0,84	1,20
A7	Verifica delle non conformità del campione (riempimento, etc) e della provetta (colore del tappo in relazione alle analisi programmate)	1.1	Q2	0,47	1,10	0,47	0,35
A8	Possibilità di accesso visivo ed operativo ai vari moduli che compongono il sistema preanalitico	0.5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
A9	Capacità del sistema di aliquotazione (superiore a 200 aliquote/ora)	0.6	Q3	0,60	0,17	0,30	0,33
A10	Gestione dell'archiviazione delle provette e delle aliquote	0.4	Q2	0,40	0,40	0,40	0,40
A11	Modalità di gestione degli errori	1.2	Q2	0,17	1,20	0,17	0,51
A12	Tipologia di provette per aliquotazione (se non dedicate)	1.2	Q2	0,54	0,37	1,20	0,37
	TOTALE			6,68	12,36	6,95	4,82
	1° riparametrazione			**8,10**	**15,00**	**8,44**	**5,86**

Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema (b) Max 19 punti		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
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	0,68	1,00	0,72	0,16
B2	Rintracciabilità e disponibilità dei campioni per ulteriori processi analitici (tempo di disponibilità della provetta e modalità di ricerca)	0,5	Q2	0,05	0,24	0,05	0,50
B3	Modalità di tracciatura del processo analitico check-in, check-out, in modalità manuale, in caso di blocco degli automatismi	0,5	Q2	0,27	0,35	0,12	0,50
B4	Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine. Descrivere	1	Q2	1,00	1,00	0,00	1,00
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*	1,00	0,31	0,17	0,72
B6	Modalità di gestione del reagente a bordo macchina, compresi i reagenti accessori (caricamento continuo, necessità di pausa, sistemi protezione errori)	2	Q2	2,00	0,00	1,67	2,00
B7	Gestione automatizzata dei calibratori e ei controlli (descrivere)	0.6	Q1	0,48	0,31	0,34	0,60
B8	Possibilità di mantenere on board calibratori e controlli refrigerati	0.6	Q5	0,00	0,00	0,00	0,60
B9	Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	1	Q2	0,74	0,63	1,00	1,00
B10	Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)	0,5	Q1	0,50	0,50	0,50	0,50
B11	Indicare il carry over e le modalità di prevenzione dello stesso per gli analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria	1	Q2	1,00	0,29	0,43	0,43
B12	N° di campioni caricabili fronte macchina, in un'unica soluzione.	1	Q3*	0,82	0,40	1,00	0,50
B13	Modalità di installazione strumentale e pianificazione per garantire la continuità operativa del Laboratorio	1.5	Q2	1,50	1,14	0,28	0,32
B14	Numero complessivo di metodiche in linea per Chimica Clinica ed Immunometria	0,8	Q3*	0,80	0,19	0,51	0,36
B15	Sistema di gestione automatizzata dei reflui prodotti certificata. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2	0,29	0,50	0,36	0,36
B16	Consumo di acqua e volumi. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale	0,5	Q2	0,30	0,13	0,00	0,50
B17	Produttività oraria complessiva superiore ai 4000 test/ora per chimica clinica	2,5	Q3	0,33	2,50	2,14	0,63
B18	Produttività oraria complessiva superiore ai 600 test/ora per immunometria	1,5	Q3	0,00	0,63	0,00	1,50
B19	Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari (descrivere)	1	Q2	1,00	1,00	1,00	1,00
	TOTALE			12,75	11,10	10,28	13,17
	1° riparametrazione			**18,39**	**16,01**	**14,83**	**19,00**

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla chimica (c) Max 8 punti		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
C1	Disponibilità di confezionamenti di dimensioni differenziate in base alla tipologia di analita ed alla produttività del laboratorio	1,5	Q3	0,91	1,50	0,00	0,00
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*	1,50	0,00	0,00	0,00
C3	Tipologia metodologica e durata per gli elettroliti	1	Q2	0,58	1,00	0,27	0,00
C4	Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica	1	Q2	1,00	1,00	1,00	1,00
C5	Stabilità e conservazione dei reattivi in stoccaggio a bordo	1	Q2	0,00	1,00	0,22	0,56
C6	Disponibilità di controlli strumentali multiparametrici (indicare numero)	1	Q3*	0,52	1,00	0,33	0,90
C7	Gestione a video ed eventualmente in stampa delle cinetiche di reazione dei campioni, calibratori, bianchi reagente, controlli di qualità (descrivere)	1	Q2	0,31	1,00	0,31	0,31
	TOTALE			4,81	6,50	2,12	2,76
	1° riparametrazione			**5,92**	**8,00**	**2,61**	**3,40**

Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti dedicati alla immunometria (d) Max 5,5 punti		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
D1	Stabilità dei reagenti a bordo	0,75	Q3*	0,05	0,08	0,75	0,05
D2	Reagenti e calibratori pronti all'uso (superiori al 90%)	1,5	Q3	1,50	0,75	0,00	0,00
D3	Necessità di reagenti accessori (minor numero, maggior punteggio)	1,25	Q4*	0,95	1,25	1,25	0,36
D4	Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): • 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	Q2	1,17	2,00	0,21	0,21
	TOTALE			3,67	4,08	2,21	0,62
	1° riparametrazione			**4,95**	**5,50**	**2,98**	**0,83**

Caratteristiche oggetto di valutazione del progetto area siero (e) Max 12,5 punti		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
E1	Valutazione del progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: • 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	3,78	4,39	2,56	5,00
E2	Metodo di dosaggio Glucosio siero/plasma e altri liquidi biologici Test UV enzimatico (metodo con esochinasi)	1	Q5	1,00	1,00	1,00	1,00
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	2,00	2,00	0,00	2,00
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	Q2	0,50	3,00	0,50	0,50
E5	Fornitura di test aggiuntivi oltre la percentuale minima richiesta (70%)	1,5	Q3	0,77	1,13	1,50	1,13
	TOTALE			8,05	11,52	5,56	9,63
	1° riparametrazione			**8,73**	**12,50**	**6,03**	**10,45**

VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA (max punti 2)		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
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	0,11	0,25	0,17	0,50
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	0,50	0,50	0,35	0,50
F3	Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.	1	Q2	0,00	0,39	0,39	1,00
	TOTALE			0,61	1,14	0,91	2,00
	1° riparametrazione			**0,61**	**1,14**	**0,91**	**2,00**

VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE (max punti 8)		Punteggio	Criterio	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
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	1,50	1,50	1,50	1,50
G2	Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area. Produrre documentazione tecnica attestante tale possibilità.	0,5	Q2	0,50	0,50	0,50	0,50
G3	Software di gestione del magazzino collegabile informaticamente al sistema di ordini aziendale	0,5	Q5	0,50	0,50	0,50	0,50
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*	**1,00**	**0,56**	**0,57**	**1,00**

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	0,47	1,00	0,00	0,47
G6	Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione	0,5	Q2	0,31	0,50	0,31	0,31
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: • Se certificato; • Non certificato.	1,5 0	Q5	1,50	1,50	0,00	1,50
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	Q2	0,50	1,00	0,00	0,26
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	0,50	0,50	0,50	0,50
TOTALE				6,78	7,56	3,88	6,54
1° riparametrazione				7,18	8,00	4,11	6,93

	Abbott S.r.l.	Beckman Coulter S.r.l	Roche Diagnostics S.p.A.	Siemens Healthcare S.r.l.
TOTALE 1° riparametrazione	53,89	66,14	39,91	48,47
2° riparametrazione	57,03	70,00	NON AMMESSA	51,29

Versione rettificata al 05/06/2020

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

Lotto 4	Prezzo totale del lotto a base d'asta annuale (IVA esclusa)	Prezzo totale del lotto a base d'asta quadriennale (IVA esclusa)	Prezzo unitario offerto anno in cifre (IVA esclusa)	Prezzo totale offerto anno in cifre (IVA esclusa)	Prezzo totale offerto quadriennale in cifre (IVA esclusa)
Reagenti (rif. A)	942.057,72 €	3.768.231,00 €	519.991,72000 €	599.325,05000 €	2.364.800,21000 €
Consumabili/altro materiale (rif. B)			0,00000 €		
Locazione strumentazione (rif. C)			22.500,00000 €		
Assistenza tecnica strumentazione (rif. D)			46.000,00000 €		
Primo interfacciamento LIS (solo per il primo anno) n. sistemi (rif. E)			10.833,33000 €		

~~La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo) , per il presente lotto, è pari ad~~

~~€ _____,___~~

Opzione Certificazione reflui (importo max non ricompreso nella base d'asta per 4 anni + 2 anni di rinnovo: € 600.000,00), per il presente lotto, è pari ad

€ 600.000,00000

offerta n° 437 del 2/7/2020

Nota 1: il prezzo offerto, pena esclusione, non potrà essere superiore alla base d'asta

Nota 2: Il prezzo offerto dovrà essere espresso con cinque cifre decimali

~~Nota 3: la percentuale di sconto sulla base d'asta dovrà essere espresso con tre cifre decimali. La percentuale di sconto applicata al totale dei rif. A, B, C, D potrà differenziarsi da quella applicata al totale del rif. E~~

Versione rettificata al 05/06/2020

GARA A PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGs. n. 50/2016 TRAMITE LA PIATTAFORMA DI INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI per la fornitura di "Materiale e attrezzature per laboratorio analisi – Area Siero" occorrenti alle AA.SS.LL. della REGIONE LIGURIA ed al Policlinico San Martino per un periodo di 48 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi). Lotti n. 6.

CIG 82645434A2 - Lotto 4 Sistema analitico per immunometria e chimica clinica, con preanalitica stand alone ASL 4 Chiavarese

LOTTO 4	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE	Quantitativo di test annuo ASL 4 Chiavarese	N° test per confezione	N° confezioni di reagente	Prezzo offerto a confezione IVA esclusa in cifre	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO TOTALE ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	% IVA da applicare
	TEST OBBLIGATORI											
	Acido urico	Acido Urico M - AU	W01010232	1929034	OSR6198	36105	2400	17	57,00000 €	969,00000 €		
	Albumina	Albumina M - AU	W01010201	N/A	OSR6102	5107	2500	4	28,16000 €	112,64000 €		
	Albumina urine (Albuminuria)	Albumina Urine/CSF S - AU	W01010201	N/A	B38858	3800	516	9	250,00000 €	2.250,00000 €		
	Alfa 1 glicoproteina acida	Alfa 1 Glicoproteina Acida - AU	W0102019001	N/A	OSR6162	2911	480	8	105,10000 €	840,80000 €		
	Alfa amilasi	Amilasi EPS-G7 IFCC - AU	W01010107	1929483	OSR6182	15000	1600	12	101,35000 €	1.216,20000 €		
	ALT (GPT)	ALT GPT IFCC M - AU	W01010103	1929370	OSR6107	98994	3950	27	67,80000 €	1.830,60000 €		
	Ammonio	Ammonio AU	W01010301	N/A	OSR61154	1660	186	28	49,60000 €	1.388,80000 €		
	AST (GOT)	AST GOT IFCC M - AU	W01010110	1929371	OSR6109	92186	3950	26	67,80000 €	1.762,80000 €		
	Bilirubina totale	Bilirubina Totale M - AU	W01010203	N/A	OSR6112	33933	2400	16	44,39000 €	710,24000 €		
	Bilirubina diretta	Bilirubina Diretta M - AU	W01010203	N/A	OSR6111	23534	950	30	25,72000 €	771,60000 €		
	Calcio totale	Calcio Arsenazo III M - AU	W01010303	1929367	OSR60117	46185	2800	18	38,67000 €	696,06000 €		
	Calciuria	Calcio Arsenazo III M - AU	W01010303	1929367	OSR60117	2014	2800	2	38,67000 €	77,34000 €		
	Cloro	Cloro - Reference Solution (Na-K-Cl) - AU	W01010399	1929495	66318	22000	26400	8	143,05000 €	1.144,40000 €		
	Colesterolo HDL	Colesterolo HDL M - AU	W01010215	N/A	OSR6187	45984	750	65	73,20000 €	4.758,00000 €		
	Colesterolo LDL	Colesterolo LDL M - AU	W01010221	N/A	OSR6183	27000	750	39	99,00000 €	3.861,00000 €		
	Colesterolo totale	Colesterolo Totale M - AU	W01010205	1929471	OSR6116	55250	3700	17	59,65000 €	1.014,05000 €		
	CREATINCHINASI (CPK)	CK NAC M - AU	W01010113	N/A	OSR6179	23754	950	30	43,70000 €	1.311,00000 €		
	Creatinina	Creatinina Enzimatica - AU	W01010207	N/A	OSR61204	137000	1440	99	85,31000 €	8.445,69000 €		
	Creatinuria	Creatinina Enzimatica - AU	W01010207	N/A	OSR61204	6600	1440	8	85,31000 €	682,48000 €		
	Etanolo	Etanolo	W0102090207	N/A	OSR9K229	3681	350	23	145,00000 €	3.335,00000 €		
	Fattore reumatoide (RA)	Fattore Reumatoide - AU	W01021110	N/A	OSR61105	3500	1000	5	316,60000 €	1.583,00000 €		
	Ferro	Ferro TPTZ M - AU	W01010216	1929031	OSR6186	38000	2000	21	73,75000 €	1.548,75000 €		
	Fosfatasi alcalina (ALP)	Fosfatasi Alcalina AMP M - AU	W01010105	N/A	OSR6104	35000	3300	28	53,15000 €	1.488,20000 €		
	Fosfati	Fosforo M - AU	W01010307	1929473	OSR6122	28000	2400	14	51,50000 €	721,00000 €		
	GGT Gamma glutamil transpeptid	Gamma GT M - AU	W01010116	1929482	OSR6120	69500	2500	30	81,30000 €	2.439,00000 €		
	Glicemia	Glucosio M - AU	W01010213	N/A	OSR6121	130000	2500	55	46,02000 €	2.531,10000 €		
	Glucosio liquor	Glucosio M - AU	W01010213	N/A	OSR6121	161	2500	8	46,02000 €	368,16000 €		
	LDH Lattato deidrogenasi	Lattato Deidrogenasi L - P IFCC - AU	W01010119	1929474	OSR6128	25000	2560	12	62,40000 €	748,80000 €		
	LIPASI	Lipasi M - AU	W01010123	1929475	OSR6130	18800	260	91	47,50000 €	4.322,50000 €		
	Magnesio	Magnesio - AU	W01010306	1929032	OSR6189	15540	1000	21	35,19000 €	738,99000 €		
	PCR ad alta sensibilità	Proteina C Reattiva Hs M - AU	W01021109	1929035	OSR6199	52100	800	73	245,55000 €	17.925,15000 €		
	Potassio	Potassio - Mid Standard Solution (Na-K-Cl) - AU	W01010399	1929496	66319	106000	8000	16	51,50000 €	824,00000 €		
	Potassiuria	Potassio - Mid Standard Solution (Na-K-Cl) - AU	W01010399	1929496	66319	3950	8000	6	51,50000 €	309,00000 €		
	Prealbumina	Prealbumina - AU	W0102010305	N/A	OSR6175	3722	500	9	108,40000 €	975,60000 €		
	Proteine totali	Proteine Totali M - AU	W01010230	N/A	OSR6132	29750	3000	12	34,65000 €	415,80000 €		
	Proteinuria	Proteine Urine/Liquor calibratore incluso - AU	W01010230	1929476	OSR6170	4580	500	18	34,65000 €	623,70000 €		
	Proteine liquor	Proteine Urine/Liquor calibratore incluso - AU	W01010230	1929476	OSR6170	154	500	4	34,65000 €	138,60000 €		
	Sodiemia	Sodio - Buffer Solution (Na-K-Cl) - AU	W01010399	1929497	66320	105000	10400	13	56,45000 €	733,85000 €		
	Sodiuria	Sodio - Buffer Solution (Na-K-Cl) - AU	W01010399	1929497	66320	4255	10400	4	56,45000 €	225,80000 €		
	Titolo antistreptolisinico	Antistreptolisina O - AU	W01021104	N/A	OSR6194	2450	1320	3	314,10000 €	942,30000 €		
	Transferrina	Transferrina - AU	W0102010307	N/A	OSR6152	10253	1000	12	281,60000 €	3.379,20000 €		
	Trigliceridi	Trigliceridi M - AU	W01010231	1929375	OSR61118	54000	3000	20	119,20000 €	2.384,00000 €		
	Urea	Urea M - AU	W01010204	N/A	OSR6134	65600	2500	29	40,34000 €	1.169,86000 €		
	Urea urinaria	Urea M - AU	W01010204	N/A	OSR6134	1750	2500	4	40,34000 €	161,36000 €		
	~~ACE~~					~~130~~						
	Acido urico urinario	Acido Urico M - AU	W01010232	1929034	OSR6198	1750	2400	4	57,00000 €	228,00000 €		
	~~Creatininuria~~					~~6600~~						
	fosforo urinario	Fosforo M - AU	W01010307	1929473	OSR6122	1850	2400	4	51,50000 €	206,00000 €		
	Fruttosamina	Fruttosamina - AU - compreso calibratore	W01010210	N/A	B16312	412	261	9	48,90000 €	440,10000 €		
	~~Microalbuminuria~~					~~3800~~					452.358,47000 €	22%
	Omocisteina	OMOCISTEINA calibratore incluso	W01021307	N/A	B08176	1680	130	18	290,00000 €	5.220,00000 €		
	P-colinesterasi	Colinesterasi - AU	W01010111	1929470	OSR6114	3500	800	11	48,73000 €	536,03000 €		
	P-colinesterasi inibita	Colinesterasi Inibita Dibucaina - AU	W01010111	N/A	E05XX17.018	3500	1200	7	37,91000 €	265,37000 €		
	~~Potassiuria~~					~~3950~~						
	~~RAME~~					~~750~~						
	ALFAFETOPROTEINA	AFP Access®	W0102039001	1281877	33210	1750	100	25	54,68000 €	1.367,00000 €		
	ANTITIREOGLOBULINA	Anticorpi anti Tireoglobulina Access®	W0102100303	1928551	A32898	2800	100	36	100,00000 €	3.600,00000 €		
	ANTITIREOPEROSSIDASI	Anticorpi anti TPO Access®	W0102100301	1928544	A12985	2500	100	32	100,00000 €	3.200,00000 €		
Reagenti	B12 VITAMINA	Vitamina B12 Access®	W0102070204	1919645	33000	7145	100	80	73,02000 €	5.841,60000 €		
	BETA HCG TOTALE	ßhCG Totale Access®	W0102050206	1281964	A85264	2800	100	51	54,68000 €	2.788,68000 €		
	CA 125	OV MONITOR Access®	W0102030106	1928529	386357	2900	100	37	79,22000 €	2.931,14000 €		
	CA 15.3	BR MONITOR Access®	W0102030102	1928535	387620	3400	100	42	79,22000 €	3.327,24000 €		
	CA 19.9	GI MONITOR Access®	W0102030103	1928538	387687	3770	100	45	79,22000 €	3.564,90000 €		
	CEA	CEA Access®	W0102030112	1919650	33200	6150	100	70	79,22000 €	5.545,40000 €		
	CORTISOLO	Cortisolo Access®	W0102060203	1919666	33600	1019	100	17	64,45000 €	1.095,65000 €		
	DHEA solfato	DHEA-S Access®	W0102050102	1928542	A10826	585	100	12	83,39000 €	1.000,68000 €		
	ESTRADIOLO	Estradiolo hs Access®	W0102050103	1928792	B84493	1850	100	25	53,51000 €	1.337,75000 €		
	FOLATI	Folati Access®	W0102070103	1928556	A98032	6300	100	71	73,02000 €	5.184,42000 €		
	FSH	FSH Access®	W0102050104	1919657	33520	1850	100	25	54,68000 €	1.367,00000 €		

FT3	T3 libero Access®	W01020401	1928546	A13422	10200	100	117	68,00000 €	7.956,00000 €		
FT4	T4 libero Access®	W01020402	1920058	33880	23500	100	255	68,00000 €	17.340,00000 €		
INSULINA	Insulina ultrasensibile Access®	W0102060103	1919653	33410	881	100	15	100,00000 €	1.500,00000 €		
LH	LH Access®	W0102050105	1919655	33510	1700	100	24	54,68000 €	1.312,32000 €		
PRL (Prolattina)	Prolattina Access®	W0102050108	1919659	33530	2250	100	30	54,68000 €	1.640,40000 €		
PROCALCITONINA	Procalcitonina Access®	W0102069013	N/A	C22593	5150	100	75	550,00000 €	41.250,00000 €		
PROGESTERONE(P)	Progesterone Access®	W0102050106	1919661	33550	1700	100	24	54,68000 €	1.312,32000 €		
PSA free	Hybritech Free PSA Access®	W0102030114	1281083	37210	5500	100	69	105,00000 €	7.245,00000 €		
PSA totale	Hybritech PSA Access®	W0102030113	1281780	37200	16500	100	183	85,00000 €	15.555,00000 €		
TESTOSTERONE totale	Testosterone Access®	W0102050110	1919664	33560	2250	100	30	54,68000 €	1.640,40000 €		
TIREOGLOBULINA	Tireoglobulina Access®	W01020408	1920010	33860	1050	100	17	100,00000 €	1.700,00000 €		
TSH	TSH Access® (tests di III generazione)	W01020410	N/A	B63284	30000	200	161	194,65000 €	31.338,65000 €		
BNP Peptide natriuretico /NT-proBNP	Triage BNP BCIS Reagent	W01021301	1739942	98200	3600	100	54	800,00000 €	43.200,00000 €		
CK MB MASSA	CK-MB Access®	W01021311	1928532	386371	4850	100	72	75,00000 €	5.400,00000 €		
TROPONINA HS	Troponina Hs TnI Access®	W01021306	N/A	B52699	11170	100	137	133,00000 €	18.221,00000 €		
FERRITINA	Ferritina Access®	W0102070102	1919648	33020	30500	100	327	55,00000 €	17.985,00000 €		
AMFETAMINE (Urine)	Amfetamine	W0102090101	N/A	OSR9C229	10850	550	24	250,00000 €	6.000,00000 €		
BENZODIAZEPINE (Urine)	Benzodiazepine	W0102090104	N/A	OSR9F229	10660	550	24	250,00000 €	6.000,00000 €		
CANNABINOIDI(Urine)	Cannabinoidi	W0102090105	N/A	OSR9N229	11150	520	26	250,00000 €	6.500,00000 €		
COCAINA (urine)	Cocaina	W0102090106	N/A	OSR9H229	13150	550	28	250,00000 €	7.000,00000 €		
EDDP (urine)	Metaboliti Metadone EDDP - AU	W0102090199	N/A	OSR6318	12500	460	32	250,00000 €	8.000,00000 €		
BUPRENORFINA(urine)	Buprenorfina Emit	W0102090199	N/A	9S039UL	19926	220	100	285,00000 €	28.500,00000 €		
OPPIACEI (urine)	Oppiacei	W0102090113	N/A	OSR9B229	13100	550	28	250,00000 €	7.000,00000 €		
Acido valproico	Acido Valproico	W0102080210	N/A	OSR4G229	1350	400	14	225,00000 €	3.150,00000 €		
Fenitoina	Fenitoina Emit	W0102080208	N/A	OSR4A229	450	480	14	225,00000 €	3.150,00000 €		
Phenobarbital	Fenobarbitale	W0102080207	N/A	OSR4D229	650	480	14	225,00000 €	3.150,00000 €		
Amikacina	AMICACINA EMIT	W0102080301	N/A	6X019	450	400	28	225,00000 €	6.300,00000 €		
Carbamazepina	Carbabazepina Emit	W0102080201	N/A	OSR4F229	750	480	14	225,00000 €	3.150,00000 €		
Digossina	Digossina - AU	W0102080101	N/A	OSR6404	1650	400	14	205,00000 €	2.870,00000 €		
Litio	LITIO INFINITY	W01010305	N/A	OSRT056	1350	200	28	365,00000 €	10.220,00000 €		
VANCOMICINA	Vancomicina	W0102080319	N/A	OSR4W229	463	400	14	275,00000 €	3.850,00000 €		
TEST AGGIUNTIVI											
Alfa 1 antitripsina	Alfa 1 Antitripsina - AU	W0102019002	N/A	OSR6163	319	480	2	117,05000 €	234,10000 €		
Aptoglobina	Aptoglobina - AU	W0102010302	N/A	OSR6165	636	500	3	81,30000 €	243,90000 €		
Ceruloplasmina	Ceruloplasmina - AU	W0102010301	N/A	OSR6164	106	400	2	140,10000 €	280,20000 €		
Complemento C3	C3 - AU	W0102010203	N/A	OSR6159	1.241	1.000	3	138,15000 €	414,45000 €		
Complemento C4	C4 - AU	W0102010205	N/A	OSR6160	1.241	1.000	3	138,15000 €	414,45000 €		
IgA	IgA - AU	W0102010101	N/A	OSR61171	2.960	1.000	5	157,05000 €	785,25000 €		
IgG	IgG - AU	W0102010105	N/A	OSR61172	2.151	1.000	4	157,05000 €	628,20000 €		
IgM	IgM - AU	W0102010107	N/A	OSR61173	2.098	1000	4	157,05000 €	628,20000 €		
BETA 2 Microglobulina Sierica	Beta 2 Microglobulina - AU	W0102039002	N/A	OSR6151	1.622	500	5	404,00000 €	2.020,00000 €	67.633,25000 €	22%
25 OH vitamina D	Vitamina D Access®	W0102070206	1928748	A98856	15.920	100	170	240,00000 €	40.800,00000 €		
CALCITONINA					359						
G6PDH	G6PDH - AU	W0103019001	N/A	E05BCS180954	312	200	8	99,20000 €	793,60000 €		
PTH INTATTO	PTH intatto Access®	W0102060312	1928550	A16972	6.253	100	71	225,00000 €	15.975,00000 €		
CROMOGRANINA					60						
AMH	AMH Access®	W0102050215	N/A	B13127	140	100	8	396,40000 €	3.171,20000 €		
ACE	Angiotensin Converting Enzyme	W01010109	N/A	1767001	130	180	9	98,30000 €	884,70000 €		
RAME	Rame calibratore incluso - AU	W01010206	N/A	822330256	750	400	3	120,00000 €	360,00000 €		

LOTTO 4	TEST	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO TOTALE ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	% IVA da applicare
	TEST OBBLIGATORI									
	Acido urico	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Control Serum L1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Control Serum L2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Albumina	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Control Serum L1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Control Serum L2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Albumina urine (Microalbuminuria)	Calibratore Albumina U/CSF	W0102152203	N/A	-	24,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Alfa 1 glicoproteina acida	Calibratore Sieroproteine 2	W0102152203	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Alfa amilasi	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
	ALT (GPT)	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Control Serum L1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Control Serum L2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Ammonio	LIQUICHECK ETHANOL/AMMONIA CONTROL LEVEL 3	W0101059099	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Alcool/Ammonio L1 & L2	W0101050199	N/A	-	10,00	0,00000 €	0,00000 €		
	AST (GOT)	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Bilirubina totale	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Bilirubina diretta	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Calcio totale	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Calciuria	Calibratore Urine AU	W0101050399	1929498	-	1,60	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Cloro	Ise Standard Alto Siero	W0101050303	1929493	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Ise Standard Basso Siero	W0101050303	1929494	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Elettrodo Cloro	W0201010185	N/A	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
		ISE Cleaning Solution	W0201010185	1929488	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €		
		Selectivity check solution	W01010399	1929490	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €		
		Reference Internal Solution	W0101050303	1929491	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €		
		Elettrodo di Riferimento	W0201010185	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Colesterolo HDL	Calibratore Colesterolo HDL	W0101050302	1929484	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo HDL - LDL	W0101050299	1929043	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Colesterolo LDL	Calibratore Colesterolo HDL	W0101050302	1929484	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Calibratore Colesterolo LDL	W0101050302	1929485	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Colesterolo totale	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	CREATINCHINASI (CPK)	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Creatinina	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Creatinuria	Calibratore Urine AU	W0101050399	1929498	-	1,60	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Etanolo	Calibratore negativo Etanolo	W0102152209	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Calibratore 100mg/dl Etanolo	W0102152209	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Etanolo Livello 1	W0101059099	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Etanolo Livello 2	W0101059099	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Alcool/Ammonio L1	W0101050199	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Alcool/Ammonio L 2	W0101050199	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Fattore reumatoide (RA)	Calibratore RF	W0102152203	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Ferro	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Fosfatasi alcalina (ALP)	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
	Fosfati	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €		

GGT Gamma glutamil transpeptid	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
Glicemia	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
Glucosio liquor	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	CSF LIQUICHECK CONTROLLO LIVELLO 1	W01021506	N/A	-	1,50	0,00000 €	0,00000 €
	CSF LIQUICHECK CONTROLLO LIVELLO 2	W01021506	N/A	-	1,50	0,00000 €	0,00000 €
LDH Lattato deidrogenasi	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
LIPASI	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Soluzione per decontaminazione	W0201030185	1929481	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
Magnesio	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
PCR ad alta sensibilità	Calibratore Proteina C Reattiva appl. alta sensibilità	W0102152203	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Potassio	Ise Standard Alto Siero	W0101050303	1929493	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Ise Standard Basso Siero	W0101050303	1929494	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo Potassio	W0201010185	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	ISE Cleaning Solution	W0201010185	1929488	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Selectivity check solution	W01010399	1929490	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Reference Internal Solution	W0101050303	1929491	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo di Riferimento	W0201010185	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Potassiuria	Ise Standard Alto e Basso Urine	W0101050303	1929492	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo Potassio	W0201010185	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	ISE Cleaning Solution	W0201010185	1929488	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Selectivity check solution	W01010399	1929490	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Reference Internal Solution	W0101050303	1929491	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo di Riferimento	W0201010185	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Prealbumina	Calibratore Prealbumina	W0102152203	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Proteine totali	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
Proteinuria	Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
Proteine liquor	CSF LIQUICHECK CONTROLLO LIVELLO 1	W01021506	N/A	-	1,50	0,00000 €	0,00000 €
	CSF LIQUICHECK CONTROLLO LIVELLO 2	W01021506	N/A	-	1,50	0,00000 €	0,00000 €
Sodiemia	Ise Standard Alto Siero	W0101050303	1929493	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Ise Standard Basso Siero	W0101050303	1929494	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo Sodio	W0201010185	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	ISE Cleaning Solution	W0201010185	1929488	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Selectivity check solution	W01010399	1929490	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Reference Internal Solution	W0101050303	1929491	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo di Riferimento	W0201010185	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Sodiuria	Ise Standard Alto e Basso Urine	W0101050303	1929492	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo Sodio	W0201010185	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	ISE Cleaning Solution	W0201010185	1929488	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Selectivity check solution	W01010399	1929490	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Reference Internal Solution	W0101050303	1929491	-	0,40	0,00000 €	0,00000 €
	Elettrodo di Riferimento	W0201010185	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Titolo antistreptolisinico	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,86	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Transferrina	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,86	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Trigliceridi	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
Urea	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
Urea urinaria	Calibratore Urine AU	W0101050399	1929498	-	1,60	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,22	0,00000 €	0,00000 €
~~ACE~~							
Acido urico urinario	Calibratore Urine AU	W0101050399	1929498	-	1,60	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €

	~~Creatininuria~~									
	fosforo urinario	Calibratore Urine AU	W0101050399	1929498	-	1,60	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €		
	Fruttosamina	CONTROLLO FRUTTOSAMINA LIV. 1	W0101050299	N/A	-	18,00	0,00000 €	0,00000 €		
		CONTROLLO FRUTTOSAMINA LIV. 2	W0101050299	N/A	-	18,00	0,00000 €	0,00000 €		
	~~Microalbuminuria~~									
	Omocisteina	Omocisteina Control Kit - 3 Livelli	W01021508	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	P-colinesterasi	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	0,25	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €		
		Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €		
	P-colinesterasi inibita	CONTROLLO CLIN CHEM 2 - LIV. 2	W01010501	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		CONTROLLO CLIN CHEM 2 - LIV. 1	W01010501	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
	~~Potassiuria~~									
	~~RAME~~								0,00000 €	22%
	ALFAFETOPROTEINA	Access® AFP CALIBRATORS	W0102152202	1281880	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		DILUENTE AFP	W01029003	1281881	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
	ANTITIREOGLOBULINA	CALIBRATORE TIREOGLOBULINA AB II	W0102152202	1928552	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	ANTITIREOPEROSSIDASI	CALIBRATORE AB ANTI TPO	W0102152202	1928545	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	B12 VITAMINA	Access® VITAMIN B12 CALIBRATORS	W0102152206	1919646	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Access® VITAMIN B12 CALIBRATOR SØ	W0105900201	1919647	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	BETA HCG TOTALE	Access® TOTAL ßhCG CALIBRATORS	W0102152202	1281967	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	CA 125	Access® OV MONITOR CALIBRATORE	W0102152205	1928530	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
Consumabili/altro materiale	CA 15.3	Access® BR MONITOR CALIBRATORE	W0102152205	1928537	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	CA 19.9	Access® GI MONITOR CALIBRATORE	W0102152205	1928539	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	CEA	Access® CEA CALIBRATORS	W0102152205	1919651	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Access® CEA DILUENTE	W01029003	1919652	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	CORTISOLO	Access® CORTISOL CALIBRATORS	W0102152202	1919972	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Access® CORTISOL CALIBRATOR SØ	W0105900201	1919980	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	DHEA solfato	Access® DHEA-S CALIBRATORE	W0102152202	1928543	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	ESTRADIOLO	Estradiolo hs calibrators	W0102152202	1928879	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Estradiolo hs calibratore 0	W0105900201	1928881	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	FOLATI	FOLATE calibrators	W0102152206	1928558	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Access® FOLATE CALIBRATOR SØ	W0105900201	1928785	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Agente Lisante	W01029003	N/A	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	FSH	Access® hFSH CALIBRATORS	W0102152202	1919658	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	FT3	Access® FREE T3 CALIBRATORS	W0102152202	1928547	-	10,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	FT4	CALIBRATORE IMPROVED FT4	W0102152202	1920065	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	INSULINA	Access® ULTRASENSITIVE INSULIN CALIBRATORS	W0102152202	1919654	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	LH	Access® hLH CALIBRATORS	W0102152202	1919656	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	PRL (Prolattina)	Access® PROLACTIN CALIBRATORS	W0102152202	1919660	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	PROCALCITONINA	Access® Procalcitonina CALIBRATOR	W0102152208	N/A	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Multichem IA Speciality L1	W0102152008	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
		Multichem IA Speciality L2	W0102152008	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	PROGESTERONE(P)	Access® PROGESTERONE CALIBRATORS	W0102152202	1919662	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
		CALIBRATORE STD PROGESTERONE	W0105900201	1919663	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €		
		SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		

	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
PSA free	Access® PSA FREE CALIBRATORS	W0102152205	1281088	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	DILUENTE PER CAMPIONI PSA	W01029003	1281788	-	1,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
PSA totale	Access® PSA CALIBRATORS	W0102152205	1281785	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	DILUENTE PER CAMPIONI PSA	W01029003	1281788	-	1,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
TESTOSTERONE totale	TESTOSTERONE CALIBRATORE	W0102152202	1919665	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
TIREOGLOBULINA	CALIBRATORE TIREOGLOBULINA	W0102152202	1920012	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €
	TIREOGLOBULINA DILUENTE CAMPIONE	W0105900201	N/A	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
TSH	Access® HYPERsensitive hTSH CALIBRATORS	W0102152202	N/A	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
BNP Peptide natriuretico /NT-proBNP	Triage BNP BCIS Control Set	W0102152004	1740250	-	25,00	0,00000 €	0,00000 €
	Triage BNP BCIS Calibration Set	W0102152204	1740064	-	7,00	0,00000 €	0,00000 €
CK MB MASSA	Access® CK MB CALIBRATORS	W0102152204	1928533	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
TROPONINA HS	Calibratore Troponina hs TnI	W0102152204	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
FERRITINA	Access® FERRITIN CALIBRATORS	W0102152206	1919649	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
AMFETAMINE (Urine)	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 1	W0101050301	N/A	-	3,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 5	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHEK TOX S1E (10X10ML)	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHEK TOX S2E (10X10ML)	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
BENZODIAZEPINE (Urine)	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 4	W0101050301	N/A	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 5	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TOX S1E	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TOX S2E	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
CANNABINOIDI(Urine)	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 4	W0101050301	N/A	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 5	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TOX S1E	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TOX S2E	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
COCAINA (urine)	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 4	W0101050301	N/A	-	2,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 5	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHEK TOX S1E (10X10ML)	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHEK TOX S2E (10X10ML)	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
EDDP (urine)	DAU Negative Calibrator	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	DAU Primary Cut Off Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	DAU Secondary Cut Off Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	DAU Intermediate Cut Off Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	DAU High Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	Controllo Multi Drug Cut off Primario	W01021599	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
BUPRENORFINA(urine)	Calibratore / Controllo EMIT Livello 1	W0102152209	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	Speciality Drug Controllo negativo EMIT	W01021599	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	Speciality Drug Controllo positivo EMIT	W01021599	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 4	W0102152209	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
OPPIACEI (urine)	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 1	W0101050301	N/A	-	3,00	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	Calibratore / Controllo EMIT Livello 5	W0101050301	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHEK TOX S1E (10X10ML)	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHEK TOX S2E (10X10ML)	W0101059099	N/A	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €
Acido valproico	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	Kit calibratori Acido Valproico	W0102152201	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €
Fenitoina	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €
	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €

	Calibratori Fenitoina Emit	W0102152201	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
Phenobarbital	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	Kit calibratori Fenobarbitale	W0102152201	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
Amikacina	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	0,67	0,00000 €	0,00000 €		
Carbamazepina	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	Calibratori Carbamazepina Emit	W0102152201	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
Digossina	Cal. Digoxina	W0102152201	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Farmaci Livello 2	W01021502	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Farmaci Livello 1	W01021502	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Farmaci Livello 3	W01021502	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
Litio	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	0,23	0,00000 €	0,00000 €		
VANCOMICINA	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	Kit Calibratori Vancomicina	W0102152201	N/A	-	4,00	0,00000 €	0,00000 €		
TEST AGGIUNTIVI									
Alfa 1 antitripsina	Calibratore Sieroproteine 2	W0102152203	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
Aptoglobina	Calibratore Sieroproteine 2	W0102152203	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
Ceruloplasmina	Calibratore Sieroproteine 2	W0102152203	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
Complemento C3	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,86	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
Complemento C4	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,86	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
IgA	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,86	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
IgG	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,85	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
IgM	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	0,85	0,00000 €	0,00000 €	0,00000 €	22%
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
BETA 2 Microglobulina Sierica	Calibratore Sieroproteine 2	W0102152203	N/A	-	1,20	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	0,80	0,00000 €	0,00000 €		
25 OH vitamina D	Calibratore Vitamina D	W0102152202	1928749	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
CALCITONINA									
G6PDH	Controllo G6PDH Normale	W0101050201	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Controllo G6PDH Patologico	W0101050201	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
	STANDARD HEMOGLOBIN PER G6PDH	W0101050399	N/A	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
PTH INTATTO	INTACT PTH CALIBRATOR	W0102152202	1928549	-	20,00	0,00000 €	0,00000 €		
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	0,66	0,00000 €	0,00000 €		
CROMOGRANINA									
AMH	Access® AMH CALIBRATORE	W0102152208	N/A	-	8,00	0,00000 €	0,00000 €		
	Access® AMH QC	W0102152008	N/A	-	12,00	0,00000 €	0,00000 €		
ACE	ACE calibratore	W0101050302	N/A	-	10,00	0,00000 €	0,00000 €		
	ACE Controllo 2 livelli	W0101050201	N/A	-	36,00	0,00000 €	0,00000 €		
RAME	CONTROLLO CLIN CHEM 2 - LIV. 1	W01010501	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		
	CONTROLLO CLIN CHEM 2 - LIV. 2	W01010501	N/A	-	6,00	0,00000 €	0,00000 €		

TABELLA RIEPILOGATIVA	CODICE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto	numero di confezioni di prodotto necessarie annuo	PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)	PREZZO ANNUALE OFFERTO IVA esclusa in cifre (euro)
	1665001	ACE calibratore	W0101050302	N/A	-	10	0,00000 €	0,00000 €
	1667001	ACE Controllo 2 livelli	W0101050201	N/A	-	36	0,00000 €	0,00000 €
	4A109	Calibratori Fenitoina Emit	W0102152201	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	4D109	Kit calibratori Fenobarbitale	W0102152201	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	4F109	Calibratori Carbamazepina Emit	W0102152201	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	4G109	Kit calibratori Acido Valproico	W0102152201	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	4W109	Kit Calibratori Vancomicina	W0102152201	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	66039	ISE Cleaning Solution	W0201010185	1929488	-	2	0,00000 €	0,00000 €
	66300	Calibratore Chimica Clinica System Calibrator	W0101050301	1929489	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	66313	Selectivity check solution	W01010399	1929490	-	2	0,00000 €	0,00000 €
	66314	Reference Internal Solution	W0101050303	1929491	-	2	0,00000 €	0,00000 €
	66315	Ise Standard Alto e Basso Urine	W0101050303	1929492	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	66316	Ise Standard Alto Siero	W0101050303	1929493	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	66317	Ise Standard Basso Siero	W0101050303	1929494	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	822330169	CARTA PER STAMPANTE FORMATO A4	W0201030180	N/A	-	10	0,00000 €	0,00000 €
	9A509	Calibratore / Controllo EMIT Livello 0	W0101050301	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9A529	Calibratore / Controllo EMIT Livello 1	W0101050301	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	9A549	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0101050301	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	9A569	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0101050301	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	9A589	Calibratore / Controllo EMIT Livello 4	W0101050301	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	9A609	Calibratore / Controllo EMIT Livello 5	W0101050301	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	9K029	Calibratore negativo Etanolo	W0102152209	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9K049	Controllo Etanolo Livello 1	W0101059099	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9K059	Calibratore 100mg/dl Etanolo	W0102152209	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9K079	Controllo Etanolo Livello 2	W0101059099	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9S529UL	Calibratore / Controllo EMIT Livello 1	W0102152209	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9S609UL	Speciality Drug Controllo negativo EMIT	W01021599	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	9S619UL	Speciality Drug Controllo positivo EMIT	W01021599	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	A35280	CONTROLLO CLIN CHEM 2 - LIV. 1	W01010501	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	A35281	CONTROLLO CLIN CHEM 2 - LIV. 2	W01010501	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	A49913	LIQUICHECK TDM LEVEL 1	W01021502	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	A49925	LIQUICHECK TDM LEVEL 2	W01021502	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	A49926	LIQUICHECK TDM LEVEL 3	W01021502	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	A49932	LIQUICHECK ETHANOL/AMMONIA CONTROL LEVEL 3	W0101059099	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	A58848	CONTROLLO FRUTTOSAMINA LIV. 1	W0101050299	N/A	-	18	0,00000 €	0,00000 €
	A58849	CONTROLLO FRUTTOSAMINA LIV. 2	W0101050299	N/A	-	18	0,00000 €	0,00000 €
	A70241	MIXED BED COLOMN PER DEIO DIA S40	W0599	N/A	-	28	0,00000 €	0,00000 €
	A76836	CARTUCCIA COMBFILTER SERIE MQ DEIO DIAS-40	W0599	N/A	-	32	0,00000 €	0,00000 €
	A80433	LIQUICHECK TOX S1E	W0101059099	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	A80434	LIQUICHECK TOX S2E	W0101059099	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	AE600A	Controllo Alcool/Ammonio L1 & L2	W0101050199	N/A	-	10	0,00000 €	0,00000 €
	AE601A	Controllo Alcool/Ammonio L1	W0101050199	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	AE602A	Controllo Alcool/Ammonio L 2	W0101050199	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	B08177	Omocisteina Control Kit - 3 Livelli	W01021508	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	B38859	Calibratore Albumina U/CSF	W0102152203	N/A	-	24	0,00000 €	0,00000 €
	B64606	Calibratore Urine AU	W0101050399	1929498	-	8	0,00000 €	0,00000 €
	BCS761	STANDARD HEMOGLOBIN PER G6PDH	W0101050399	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
	C11892	FILTRO DIA 0,22	W0599	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
	C11893	FILTRO 0,02	W0599	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
	C38848	TONER STAMPANTE LEXMARK MS321DN	W0202010185	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	E0599700001	Fiala HCL	W0599	N/A	-	16	0,00000 €	0,00000 €
	E05BCSG5888-2	Controllo G6PDH Patologico	W0101050201	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	E05BCSG6888-1	Controllo G6PDH Normale	W0101050201	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	E05MIPDT1-1001	Controllo Farmaci Livello 1	W01021502	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	E05MIPDT2-2002	Controllo Farmaci Livello 2	W01021502	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	E05MIPDT3-3003	Controllo Farmaci Livello 3	W01021502	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	MU853200	Coppette per rotore STAT	W0503010203	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	MU919400	Elettrodo Sodio	W0201010185	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
	MU919500	Elettrodo Potassio	W0201010185	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
	MU919600	Elettrodo Cloro	W0201010185	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
	MU919700	Elettrodo di Riferimento	W0201010185	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0003	Controllo Chimica Clinica Livello 1	W01010501	1929499	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0004	Controllo Chimica Clinica Livello 2	W01010501	1929500	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0005	Controllo HDL - LDL	W0101050299	1929043	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0006	Controllo Multi Drug Cut off Primario	W01021599	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0011	Calibratore Colesterolo HDL	W0101050302	1929484	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0012	Calibratore Colesterolo LDL	W0101050302	1929485	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0014	Controllo Immuno Low	W0102152003	1929486	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0016	Controllo Immuno High	W0102152003	1929487	-	12	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0026	Calibratore Proteina C Reattiva appl. normale	W0102152203	1929044	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0027	Calibratore Proteina C Reattiva appl. alta sensibilità	W0102152203	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC0028	Calibratore RF	W0102152203	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC6314	DAU Negative Calibrator	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC6315	DAU Primary Cut Off Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC6316	DAU Secondary Cut Off Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC6317	DAU Intermediate Cut Off Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC6318	DAU High Multi Drug	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODC6404	Cal. Digoxina	W0102152201	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
	ODR2000	Wash Solution, 4 x 5 L	W0201010185	1929045	-	40	0,00000 €	0,00000 €

ODR20067	Soluzione per decontaminazione	W0201030185	1929481	-	6	0,00000 €	0,00000 €
ODR3021	Calibratore Sieroproteine 1	W0102152203	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
ODR3023	Calibratore Sieroproteine 2	W0102152203	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
ODR3029	Calibratore Prealbumina	W0102152203	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
OSR62166	LIH (Indici del siero) - AU	W010199	1929038	-	10	0,00000 €	0,00000 €
UC201A.10	Controllo Urine Chimica clinica lev 1	W0101050199	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
UC202A.10	Controllo Urine Chimica clinica lev 2	W0101050199	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
9S549UL	Calibratore / Controllo EMIT Livello 2	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
9S569UL	Calibratore / Controllo EMIT Livello 3	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
9S589UL	Calibratore / Controllo EMIT Livello 4	W0102152209	N/A	-	6	0,00000 €	0,00000 €
A49832	CSF LIQUICHECK CONTROLLO LIVELLO 1	W01021506	N/A	-	3	0,00000 €	0,00000 €
A49831	CSF LIQUICHECK CONTROLLO LIVELLO 2	W01021506	N/A	-	3	0,00000 €	0,00000 €
386167	DXI VESSEL RINGED	W0201020185	N/A	-	89	0,00000 €	0,00000 €
81906	ACCESS/DXI SUBSTRATE - Substrato	W01029003	1920087	-	158	0,00000 €	0,00000 €
973157	DXI WASTE BAGS	W0201020185	N/A	-	23	0,00000 €	0,00000 €
A16793	DXI WASH BUFFER II	W01021499	1928548	-	736	0,00000 €	0,00000 €
115401	DXI CONTAINER SOLID WASTE	W0201020185	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
129071	BOTTLE LIQUID WASTE DXI 800	W0201020185	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33005	Access® VITAMIN B12 CALIBRATORS	W0102152206	1919646	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33006	Access® VITAMIN B12 CALIBRATOR SØ	W0105900201	1919647	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33025	Access® FERRITIN CALIBRATORS	W0102152206	1919649	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33205	Access® CEA CALIBRATORS	W0102152205	1919651	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33206	Access® CEA DILUENTE	W01029003	1919652	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33215	Access® AFP CALIBRATORS	W0102152202	1281880	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33216	DILUENTE AFP	W01029003	1281881	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33415	Access® ULTRASENSITIVE INSULIN CALIBRATORS	W0102152202	1919654	-	6	0,00000 €	0,00000 €
33515	Access® hLH CALIBRATORS	W0102152202	1919656	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33525	Access® hFSH CALIBRATORS	W0102152202	1919658	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33535	Access® PROLACTIN CALIBRATORS	W0102152202	1919660	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33555	Access® PROGESTERONE CALIBRATORS	W0102152202	1919662	-	8	0,00000 €	0,00000 €
33556	CALIBRATORE STD PROGESTERONE	W0105900201	1919663	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33565	TESTOSTERONE CALIBRATORE	W0102152202	1919665	-	8	0,00000 €	0,00000 €
33605	Access® CORTISOL CALIBRATORS	W0102152202	1919972	-	4	0,00000 €	0,00000 €
33606	Access® CORTISOL CALIBRATOR SØ	W0105900201	1919980	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33865	CALIBRATORE TIREOGLOBULINA	W0102152202	1920012	-	8	0,00000 €	0,00000 €
33866	TIREOGLOBULINA DILUENTE CAMPIONE	W0105900201	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
33885	CALIBRATORE IMPROVED FT4	W0102152202	1920065	-	6	0,00000 €	0,00000 €
37205	Access® PSA CALIBRATORS	W0102152205	1281785	-	4	0,00000 €	0,00000 €
37206	DILUENTE PER CAMPIONI PSA	W01029003	1281788	-	2	0,00000 €	0,00000 €
37215	Access® PSA FREE CALIBRATORS	W0102152205	1281088	-	4	0,00000 €	0,00000 €
386191	ASPIRATE PROBE DXI	W0201020185	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
386358	Access® OV MONITOR CALIBRATORE	W0102152205	1928530	-	4	0,00000 €	0,00000 €
386372	Access® CK MB CALIBRATORS	W0102152204	1928533	-	4	0,00000 €	0,00000 €
387647	Access® BR MONITOR CALIBRATORE	W0102152205	1928537	-	6	0,00000 €	0,00000 €
387688	Access® GI MONITOR CALIBRATORE	W0102152205	1928539	-	6	0,00000 €	0,00000 €
81902	ACCESS/DXI SAMPLE CUPS - Bicchierini porta campione	W0201020185	N/A	-	20	0,00000 €	0,00000 €
81908	Access® SAMPLE DILUENT A (Diluente per campioni)	W01021499	1920088	-	2	0,00000 €	0,00000 €
81910	Access® CHECK SOLUTION	W0201020185	1920089	-	10	0,00000 €	0,00000 €
81911	CONTRAD 70®	W0201020185	1928528	-	2	0,00000 €	0,00000 €
81912	CITRANOX	W0201020185	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
822330169	CARTA PER STAMPANTE FORMATO A4	W0201030180	N/A	-	20	0,00000 €	0,00000 €
A10827	Access® DHEA-S CALIBRATORE	W0102152202	1928543	-	8	0,00000 €	0,00000 €
A13430	Access® FREE T3 CALIBRATORS	W0102152202	1928547	-	10	0,00000 €	0,00000 €
A14206	Agente Lisante	W01029003	N/A	-	2	0,00000 €	0,00000 €
A16953	INTACT PTH CALIBRATOR	W0102152202	1928549	-	20	0,00000 €	0,00000 €
A18227	CALIBRATORE AB ANTI TPO	W0102152202	1928545	-	4	0,00000 €	0,00000 €
A32775	DUCK BILL VALVES DXi800	W0201020185	N/A	-	10	0,00000 €	0,00000 €
A36920	CALIBRATORE TIREOGLOBULINA AB II	W0102152202	1928552	-	4	0,00000 €	0,00000 €
A61956	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 1	W01021521	N/A	-	20	0,00000 €	0,00000 €
A61957	SERONORM IMMUNOASSAY LIV. 2	W01021521	N/A	-	20	0,00000 €	0,00000 €
A79783	SAMPLE DILUENT A	W01021499	1928553	-	4	0,00000 €	0,00000 €
A79784	WASH BUFFER DILUENT	W0201020185	1928555	-	4	0,00000 €	0,00000 €
A98033	FOLATE calibrators	W0102152206	1928558	-	8	0,00000 €	0,00000 €
A98857	Calibratore Vitamina D	W0102152202	1928749	-	12	0,00000 €	0,00000 €
A99250	Access® FOLATE CALIBRATOR SØ	W0105900201	1928785	-	2	0,00000 €	0,00000 €
B11754	Access® TOTAL ßhCG CALIBRATORS	W0102152202	1281967	-	8	0,00000 €	0,00000 €
B13128	Access® AMH CALIBRATORE	W0102152208	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
B13129	Access® AMH QC	W0102152008	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
B52700	Calibratore Troponina hs TnI	W0102152204	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
B63285	Access® HYPERsensitive hTSH CALIBRATORS	W0102152202	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
B84494	Estradiolo hs calibrators	W0102152202	1928879	-	12	0,00000 €	0,00000 €
B97145	Estradiolo hs calibratore 0	W0105900201	1928881	-	12	0,00000 €	0,00000 €
BP301A	Multichem IA Speciality L1	W0102152008	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
BP302A	Multichem IA Speciality L2	W0102152008	N/A	-	12	0,00000 €	0,00000 €
C22594	Access® Procalcitonina CALIBRATOR	W0102152208	N/A	-	8	0,00000 €	0,00000 €
C38848	TONER STAMPANTE LEXMARK MS321DN	W0202010185	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
B24687	Tip Rack Filter-Pipette tips	N/A	N/A	-	96	0,00000 €	0,00000 €
B52752	TUBES, 5 mL, 75 x 13 mm (2.000 pezzi)	N/A	N/A	-	81	0,00000 €	0,00000 €
ODL02156	THERMO DIRECT LABELS 40x30 (1 ROTOLO PER 5500 PEZZI)	N/A	N/A	-	30	0,00000 €	0,00000 €
B02790	RIBBON PER ZEBRA TLP2844/GK420T DESKTOP - Formato 64mm x 74mt	W0201030180	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
B02792	ETICHETTE ADESIVE ZEBRA TLP2844/GK420T DESKTOP - Formato 51x25mm	W0201030185	N/A	-	4	0,00000 €	0,00000 €
98201	Triage BNP BCIS Control Set	W0102152004	1740250	-	25	0,00000 €	0,00000 €

98202	Triage BNP BCIS Calibration Set	W0102152204	1740064	-	7	0,00000 €	0,00000 €

LOTTO 4	STRUMENTI	NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	NUMERO APPARECCHIATURE	Locazione strumentazione prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Assistenza tecnica prezzo unitario annuo offerto IVA esclusa (euro)	Prezzo totale quadriennale offerto IVA esclusa in cifre (euro)	% IVA da applicare
APPARECCHIATURE	n.1 sistema diagnostico multiparametrico modello AU5812, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso utilizzabili sia in regime di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. accessori, gruppo di continuita' synergy siii 15KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi..	AU 5812	W0201010104	N/A	1	5.000,00000 €	10.000,00000 €		
	n.1 sistema diagnostico multiparametrico modello AU5822, per l'esecuzione di esami di chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso utilizzabili sia in regime di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. Accessori, gruppo di continuita' synergy siii 15KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi..	AU5822	W0201010104	N/A	1	8.000,00000 €	12.000,00000 €		
	n.2 sistemi diagnostici multiparametrici modello UniCel Dxl 800, quale reciproco e identico backup, per l'esecuzione di esami di immunometria utilizzabili sia in regime di routine che di urgenza. Il sistema è prodotto da Beckman Coulter. Accessori, accessori, gruppo di continuita' synergy sii 3KVA e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi..	Unicel DXI 800	W0201020103	N/A	2	3.000,00000 €	7.000,00000 €		
	n.1 sistema di Automazione Front-End modello AutoMate 2550, per l'esecuzione di accettazione automatica dei campioni (Check-In), separazione automatica dei campioni (Sorting), stappatura dei campioni (Decapping), preparazione di aliquote barcodate (Aliquoting). Sistema è prodotto da Beckman Coulter..	AUTOMATE 2550	N/A	N/A	1	3.500,00000 €	10.000,00000 €		
	inoltre:								
	n.1 postazione di controllo AutoMate 2550, modello Sorting Drive Plus 4.2, quale reciproco e identico backup, che consentono l'accettazione manuale di tutte le altre tipologie di campioni non assimilabili a provette. Sistema è prodotto da Beckman Coulter..								
	n.2 Centrifughe mod. Rotixa 500 RS prodotte da Hettich a completamento del sistema Automate..								
	Accessori, gruppo di continuità e consumabili per il corretto funzionamento dei sistemi AutoMate 2550..								
	n. 1 Collegamento Online Sorting Drive Plus 4.2..								
	n.1 sistema Middleware AtmoSphere (Prodotto da LUTECH) server cluster, completo di postazioni client aggiuntivi, quale reciproco e identico backup a cui si collegano tutte le strumentazioni Beckman Coulter e direttamente connesso con il LIS, comprensivo di Cluster server DELL High Continuity-Low Capacity - Multi LAB, NAS QNAP 6 Tb x backup (4 X 2Tb RAID5), Licenza SQL SERVER Standard Edition RUNTIME, Software Veeam Backup & Replication standard. Apparati per il disaster recovery: Nodo singolo di cluster SERVER MEDIUM per Disaster Recovery con controller SAS per collegamaento NAS, NAS QNAP 11,5 Tb x backup (4 X 3,8Tb SSD RAID5) di STORAGE Disaster Recovery controller iSCSI Fibra, Software Veeam Orchestrator Backup & Replication Enterprise plus, ES-16-XG Switch UBIQUITI x collegamento Server-NAS, Router Zyxel e Monitor 21.5" ..							**274.000,00000 €**	**22%**
	n.1 sistema Middleware Labitup QuickStore per la gestione del magazzino (Prodotto da LUTECH) comprensivo di Personal computer STANDARD e Monitor 23"..								
	Nr.4 postazioni (ATMOSphere), per validazione comprensive di Personal computer STANDARD, Monitor 23", Nr. 4 Lettori fissi per Tube Tracking, Nr. 2 Stampanti barcode Zebra e stazione Command Central ..								
	n.2 sistemi di deionizzazione acqua modello DIA serie Class 120 installati in modalità network per gli analizzatori Beckman Coulter. Il sistema è prodotto da Quality Invents..								
	Accessori e consumabili per il corretto funzionamento del sistema..								
	n. 1 sistemi di depurazione dei reflui prodotti dalla strumentazione Beckman Coulter modello SANIBOX con remotizzazione via internet, con back-up interno e sistema di Bypass in caso di guasto. Accessori e consumabili per il corretto funzionamento del sistema. Il sistema è prodotto da Sanitrade..				**2**				
	Adeguamento delle aree di lavoro e delle installazioni impiantistiche per la messa in funzione dei sistemi e delle apparecchiature offerte in gara, effettuato a regola d'arte, mantenendo lo standard tecnico impiantistico dei locali..								
	Programma in abbonamento VEQ con materiali di controllo a titolo ignoto con copertura di tutti i test offerti..								

	Servizio di consulenza Kaizen per il miglioramento continuo e graduale di un'attività al fine di creare più valore nel processo lavorativo..								

(N/A REP) I prodotti offerti in gara ricadono nell'ambito di applicazione della Direttiva 98/79/CE – recepita in Italia dal D. L.vo 332/2000 – e che pertanto sono classificati come Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro.
Si dichiara altresì che in accordo e per gli effetti del Decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013 e dell'art. 10 del citato D. L.vo, ai suddetti dispositivi non si applica l'obbligo di registrazione nel Repertorio.

Tutto quanto esposto in tabelle è offerto da Beckman Coulter ad eccezione dei codici 98200-98201-98202 offerti da Innotec

Dati del Produttore			
Denominazione	**Ragione sociale**	**Nazionalità**	**Partita IVA**
Beckman Coulter Inc.	**Beckman Coulter Inc.**	**U.S.A.**	**95-1040600**

Dati del Fornitore		
Denominazione	**Ragione sociale**	**Partita IVA**
Beckman Coulter Srl	**Beckman Coulter Srl**	**4185110154**

Identificativo atto: 2023-AM-6078

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Giorgio SACCO		-	05-09-2023 12:42
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Giorgio SACCO		-	05-09-2023 12:42
Approvazione legittimità	Giorgia CATTI		-	05-09-2023 11:27
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Giorgio SACCO		-	05-09-2023 09:11

L’apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell’atto sotto il profilo della legittimità nell’ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria

Firmato digitalmente, ai sensi del D.lgs. 82/2005

Firmato digitalmente da: GIORGIO SACCO
Regione Liguria
Firmato il: 05-09-2023 12:43:03
Certificato valido dal 21-05-2021 al 21-05-2024