



## 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 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino". |
| 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 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";

**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.<br>00076670595            | Forma singola  | lunedì 7 settembre<br>2020 16.35.36<br>CEST    | Offerta valida |
| 1599732710192                 | Beckman Coulter S.r.l.<br>04185110154   | ALISA LOTTI 2 – 4<br>(Raggruppamento<br>temporaneo di imprese)     | giovedì 10<br>settembre 2020<br>12.11.50 CEST  | Offerta valida |
| 1599751390531                 | Beckman Coulter S.r.l.<br>04185110154   | ALISA LOTTO 6<br>(RTI)(Raggruppamento<br>temporaneo di imprese)    | giovedì 10<br>settembre 2020<br>17.23.10 CEST  | Offerta valida |
| 1599865459677                 | Siemens Healthcare srl<br>04785851009   | Forma singola  | sabato 12<br>settembre 2020<br>1.04.19 CEST    | Offerta valida |
| 1599997143373                 | Roche Diagnostics S.p.A.<br>10181220152 | Forma singola  | domenica 13<br>settembre 2020<br>13.39.03 CEST | Offerta valida |
| 1600098571141                 | Roche Diagnostics S.p.A.<br>10181220152 | ROCHE DIAGNOSTICS<br>RTI (Raggruppamento<br>temporaneo di imprese) | lunedì 14<br>settembre 2020<br>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, 4941 del 05/08/2022 e 5825 del 05/09/2023 si è proceduto all'aggiudicazione rispettivamente dei lotti 2, 6, 1, 3 e 4 della procedura in argomento;

**PRESO ATTO** dei verbali della seduta pubblica di apertura delle offerte tecniche sulla piattaforma Sintel svoltasi in data 19/11/2020 (Prot. RI 0033167 del 19/11/2020 – Allegato 7) e dei lavori di valutazione tecnica della Commissione Giudicatrice riunitasi in seduta riservata nelle seguenti date:

- 19/10/2022 (Prot-2022-1188872 Regione Liguria Allegato 8);



- 26/10/2022 (Prot. 2022-1210051 Regione Liguria Allegato 9);
- 02/11/2022 (Prot-2022-1269429 Regione Liguria Allegato 10);
- 09/11/2022 (Prot-2022-1269445 Regione Liguria Allegato 11);
- 30/11/2022 (Prot-2023-0187877 Regione Liguria Allegato 12);
- 15/02/2023 (Prot-Prot-2023-0187907 Regione Liguria Allegato 13);
- 07/06/2023 (Prot-2023-0839544 Regione Liguria Allegato 14) e relative schede di valutazione All.ti da 15 a 21);

**RICHIAMATO** il verbale della seduta pubblica del Seggio di gara svoltasi in data 21/06/2023 (Prot-2023-0839562 Regione Liguria, Allegati 22 e 23) concernente l'apertura delle offerte economiche;

**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:

| <b>Lotto</b>           | <b>Descrizione</b>  | <b>Ditta</b>              | <b>Graduatoria di aggiudicazione</b> | <b>Punteggio Totale</b> | <b>Prezzo quadriennale offerto (Iva esclusa)</b> |
|------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--|
| 5<br>CIG<br>8264544575 | Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino" | Siemens Healthcare S.r.l. | 1°                                   | 100                     | € 4.986.207,20                                   |

**DATO ATTO** che ai sensi dell'art. 97, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., trattandosi di unica offerta, non si è proceduto alla verifica di anomalia nei confronti dell'offerta della Ditta SIEMENS HEALTHCARE S.r.l. e che la documentazione fornita dal sopraccitato 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 5.

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

**RITENUTO** di procedere alla aggiudicazione del lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino" della procedura di gara in oggetto in conformità ai verbali allegati al presente provvedimento, a:

| <b>Lotto</b>           | <b>Descrizione</b>  | <b>Aggiudicatario</b>     | <b>Prodotto offerto</b>                             | <b>Prezzo quadriennale offerto (Iva esclusa)</b> |
|------------------------|---|---------------------------|---|--|
| 5<br>CIG<br>8264544575 | Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino" | Siemens Healthcare S.r.l. | Vedasi modello M6 Dettaglio Prezzi unitari allegato | € 4.986.207,20                                   |

**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'aggiudicatario Siemens Healthcare S.r.l. (Allegato 24);
- 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 aggiudicatario della procedura ai sensi dell'art. 34 del D.L. 18/10/2012 n. 179 convertito con L. 17/12/2012 n. 221;

**DECRETA**

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate:

- 1. DI APPROVARE** i verbali di gara, allegati quali parte integrante e sostanziale del presente atto, relativi all'aggiudicazione del lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 Spezzino", 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 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;
- 2. DI PROCEDERE**, per l'effetto, all'aggiudicazione del lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 Spezzino" della procedura di gara in oggetto a:

| <b>Lotto</b> | <b>Descrizione</b>  | <b>Aggiudicatario</b>     | <b>Prodotto offerto</b>                             | <b>Prezzo quadriennale offerto (Iva esclusa)</b> |
|--------------|---|---------------------------|---|--|
| 5            | Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica | Siemens Healthcare S.r.l. | Vedasi modello M6 Dettaglio Prezzi unitari allegato | € 4.986.207,20                                   |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | da destinarsi ai<br>Laboratori dell'ASL 5<br>Spezzino |  |  |  |
|--|---|--|--|--|

### 3. 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 dell'aggiudicatario è determinata nel seguente importo:

| <b>Lotto</b> | <b>Ditta</b>             | <b>Importo totale presunto quadriennale Iva esclusa</b> | <b>Importo garanzia definitiva (10% salvi gli abbattimenti di legge)</b> |
|--------------|--------------------------|---|--|
| 5            | Siemens Healthcare S.r.l | € 4.986.207,20  | € 498.620,72   |

**4. 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 5 tramite il NECA;

**5. DI PROVVEDERE** alla notifica per estratto del presente atto a tutte le Ditte concorrenti;

**6. DI DISPORRE**, la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della gara nelle forme di legge, sulle seguenti testate e siti informatici:

- in forma integrale sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea,
- 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
- Osservatorio appalti Regione Liguria;
- Sito web ANAC ([www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it));
- Sito Web [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it);
- Piattaforma Sintel [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) ;

**7. 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.*

**AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**[www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

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

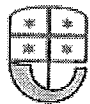
|                            |                                     |                         |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| ▪ Dott.ssa Tiziana Tazzoli | Dirigente della Centrale            | Presidente              |
| ▪ Sig.ra Loredana 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

Presenza inoltre alla seduta il Sig. Alessandro Valdisserrì 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/UC7FNcGuVVqU8UQFETf\\_NPaA/live](http://www.youtube.com/channel/UC7FNcGuVVqU8UQFETf_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.<br>00076670595            | Forma singola   | lunedì 7 settembre<br>2020 16.35.36<br>CEST    | Offerta valida |
| 1599732710192                 | Beckman Coulter S.r.l.<br>04185110154   | ALISA LOTTI 2<br>4(Raggruppamento<br>temporaneo di imprese)     | giovedì 10<br>settembre 2020<br>12.11.50 CEST  | Offerta valida |
| 1599751390531                 | Beckman Coulter S.r.l.<br>04185110154   | ALISA LOTTO 6<br>(RTI)(Raggruppamento<br>temporaneo di imprese) | giovedì 10<br>settembre 2020<br>17.23.10 CEST  | Offerta valida |
| 1599865459677                 | Siemens Healthcare srl<br>04785851009   | Forma singola   | sabato 12<br>settembre 2020<br>1.04.19 CEST    | Offerta valida |
| 1599997143373                 | Roche Diagnostics S.p.A.<br>10181220152 | Forma singola   | domenica 13<br>settembre 2020<br>13.39.03 CEST | Offerta valida |



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

3 di 5

|               |   |  |  |                |
|---------------|---|--|--|----------------|
| 1600098571141 | Roche Diagnostics S.p.A.<br>10181220152 | ROCHE DIAGNOSTICS RTI<br>(Raggruppamento<br>temporaneo di imprese) | lunedì 14<br>settembre 2020<br>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 stand 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.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

4 di 5

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) <u>DGUE (come da modello M-2)</u> Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma   |
| c) <b>Solo relativamente al lotto 6 attestazione SOA</b> 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. 5 di 5

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](http://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

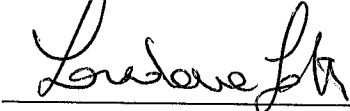
Presidente e Ufficiale Rogante  
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

  
\_\_\_\_\_

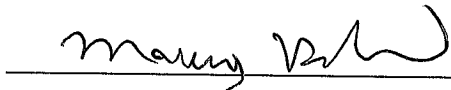
Componente  
Sig. Roberto BORETTI

  
\_\_\_\_\_

Componente/Segretario  
Sig.ra Loredana LOTTI

  
\_\_\_\_\_

L'Ufficiale Rogante  
Dott. Mauro VESTRI

  
\_\_\_\_\_

Per il supporto informatico  
Sig. Alessandro VALDISSERRI

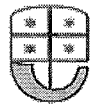
  
\_\_\_\_\_

All.to  
Report comparazione offerte piattaforma Sintel

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <p>Requisiti amministrativi</p> <p>Modalità di partecipazione</p> <p>Ammissione alla fase successiva?</p> <p>Istanza di partecipazione - Modello M1 DGUE</p> <p>Attestazione SOA (solo per il lotto 6)</p> <p>attestazione pagamento contributo ANAC</p> <p>Garanzia provvisoria</p> <p>Impegno del fidejussore</p> <p>PASSOE</p> <p>DUVRI</p> <p>Attestazione di avvenuto sopralluogo</p> <p>Dichiarazione GDPR Modello M7</p> <p>Procura (eventuale)</p> <p>Referenze bancarie (eventuale)</p> <p>Certificazioni riduzione garanzia provvisoria (eventuale)</p> <p>Documentazione avallimento (eventuale)</p> <p>Documentazione RTI/Consozi (eventuale)</p> <p>F23 pagamento imposta di bollo</p> | <p>Abbott S.r.l.</p> <p>Forma singola</p> <p>SI</p> <p>a) Modello M1 - Istanza di partecipazione.zip</p> <p>b) Modello M2 DGUE - editabile (da allegare a modello M1).zip</p> <p>c) Dichiarazione non partecipazione lotto 6.pdf.p7m</p> <p>d) Versamento Anac.zip</p> <p>e) Fideiussione provvisoria.zip</p> <p>f) Documento PASSOE.zip</p> <p>g) Documento PASSOE.zip</p> <p>h) DUVRI.zip</p> <p>i) Attestato sopralluogo.zip</p> <p>j) Modello M7-Dichiarazione GDPR - Ambrosini.pdf.p7m</p> <p>k) Procura firmataria.pdf.p7m</p> <p>m) Dichiarazione referenze.pdf.p7m</p> <p>l) Copia certificazioni riduzione cauzione.pdf.p7m</p> <p>n) Dichiarazione avallimento.pdf.p7m</p> <p>o) Dichiarazione impresa singola.pdf.p7m</p> <p>p) F23 pagamento imposta di bollo.pdf.p7m</p> | <p>Beckman Coulter S.r.l.</p> <p>ALISA LOTTI 2,4</p> <p>SI</p> <p>Modello M1 - Istanza di partecipazione_LOTTI 2-4.pdf.p7m</p> <p>b) DGUE M2.zip</p> <p>dich no SOA.pdf.p7m</p> <p>d) contributo.zip</p> <p>e) fid.zip</p> <p>e) fid.zip</p> <p>g) passOE.zip</p> <p>h) DUVRI.zip</p> <p>i) sopralluoghi.zip</p> <p>j) regolamento M7.zip</p> <p>k) doc comprova poteri.zip</p> <p>l) regolamento M7.zip</p> <p>dich no referenze bancarie.pdf.p7m</p> <p>l) ISO.zip</p> <p>dich no avallimento.pdf.p7m</p> <p>o.doc RTI.zip</p> <p>F24 imposta bollo D8A1H68UMF241595312862616217.pdf</p> | <p>Beckman Coulter S.r.l.</p> <p>ALISA LOTTO 6 (RTI)</p> <p>SI</p> <p>a) istanza M1.zip</p> <p>b) DGUE M2.zip</p> <p>c) SOA.zip</p> <p>Ricevuta 301010003644049386 - lotto 6.PDF</p> <p>e) garanzia.zip</p> <p>e) garanzia.zip</p> <p>passOE lotto 6.pdf.p7m</p> <p>h) DUVRI.zip</p> <p>sopralluogo lotto 6 BC-Integrec-TBS-Scotta-CAI.pdf.p7m</p> <p>i) regolamento M7.zip</p> <p>k) comprova poteri.zip</p> <p>dich no referenze bancarie L6.pdf.p7m</p> <p>lso.zip</p> <p>dich no avallimento.pdf.p7m</p> <p>o.doc RTI.zip</p> <p>F24 imposta di bollo D8A1H68UMF241595312847812217.pdf</p> |
|---|---|--|--|

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

Handwritten signatures and initials in the right margin.



## 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<sup>A</sup> 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



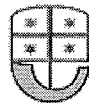
# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- 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<br>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<br>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<br>Lotto 3 CIG 82645412FC € 200,00<br>Lotto 4 CIG 82645434A2 € 200,00<br>Lotto 5 CIG 8264544575 € 200,00  | CONFORME   |
| Cauzione provvisoria   | Lotto 1<br>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.<br>Validità 270 gg.<br>Lotto 3 | L'importo risulta insufficiente in quanto alla detrazione del 30% per possesso del certificato OHSAS è |



# Alisa

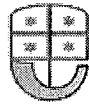
Sistema Sanitario Regione Liguria

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | 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.   | <b>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<br/>NON CONFORME</b> |
|   | Lotto 4<br>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<br>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<br>Lotto 3: n. 5109-9775-8121-7675<br>Lotto 4: n. 0066-8205-8137-8452<br>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<br>UNI EN ISO 14001:2015 n° IT265531/UK Rev. N. 1 notificato Bureau Veritas Certification Holding Sas valido fino al 26/01/2022<br>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  |
| <b>ESITO:</b>                                 | <b>VERRA' ATTIVATO IL SOCCORSO ISTRUTTORIO</b>  |   |

\* 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

Dea



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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 nei 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**

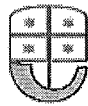
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

**Componente e Segretario**

Sig.ra Loredana LOTTI

**Componente**

Sig. Roberto BORETTI



## 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<sup>A</sup> 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:

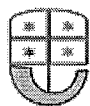
- a) Istanza di partecipazione (come da modello M-1)
- b) DGUE (come da modello M-2) Relativamente alla modalità di compilazione del relativo campo in Piattaforma
- c) **Solo relativamente al lotto 6 attestazione SOA** per le categorie OG1, OS28, OS30
- d) documento attestante il versamento del contributo 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;

- 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.<br>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<br>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 |





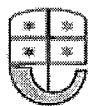
# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | essere inviati su richiesta della stazione appaltante e non autonomamente.<br>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<br>Lotto 4 CIG 82645434A2 € 200,00<br>Lotto 5 CIG 8264544575 € 200,00   | CONFORME  |
| Cauzione provvisoria                          | Lotto 3<br>Polizza n. 094700000051659, 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.<br>Validità 270 gg.   | La Ditta si avvale della riduzione del 50% più ulteriore 20% (Vedi Certificazioni) CONFORME |
|   | Lotto 4<br>Polizza n. 094700000051660, 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.<br>Validità 270 gg.   |   |
|   | Lotto 5<br>Polizza n. 094700000051657, 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.<br>Validità 270 gg.   |   |
| Impegno del fideiussore                       | Inserito in polizza   | CONFORME  |
| PASSOE  | Lotto 3: n. 1892-0014-3740-7429<br>Lotto 4: n. 2997-4657-6217-8369<br>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<br>Dott.ssa Claudia Gangitano notaio in Milano   | CONFORME  |
| Certificazioni riduzione cauzione (eventuale) | UNI EN ISO 9001:2015 n° DE19/819944284.00<br>notificato SGS valido fino al 19/06/2022<br>UNI EN ISO 14001:2015 n° DE12/81839831<br>notificato SGS valido fino al 12/10/2021<br>(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.  | -----   |

sa

Handwritten signature

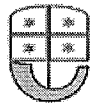


# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|                                    |   |          |
|------------------------------------|---|----------|
| 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/Consorti (eventuale) | Partecipa come impresa singola  | -----    |
| F23 pagamento imposta di bollo     | Presente  | CONFORME |
| Sub-appalto                        | Ricorre al sub-appalto nei limiti delle percentuali di legge: <ul style="list-style-type: none"><li>- 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</li><li>- 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</li><li>- 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</li></ul> | CONFORME |
| <b>ESITO:</b>                      | <b>AMMESSA</b>  |          |

see



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

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**

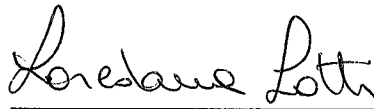
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI



---

**Componente e Segretario**

Sig.ra Loredana LOTTI



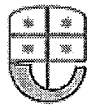
---

**Componente**

Sig. Roberto BORETTI



---



## CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

[www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553  
 E-mail: [tiziana.tazzoli@regione.liguria.it](mailto:tiziana.tazzoli@regione.liguria.it)  
 Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546  
 E-mail: [loredana.lotti@regione.liguria.it](mailto:loredana.lotti@regione.liguria.it)  
 Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535  
 E-mail: [roberto.boretti@regione.liguria.it](mailto: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<sup>A</sup> 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

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

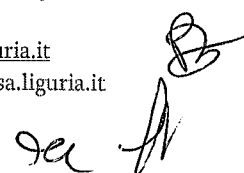
Le integrazioni effettuate risultano rispondenti alle prescrizioni del Disciplinare di Gara per i lotti di partecipazione e, pertanto, il Seggio di Gara ritiene di ammettere l'offerta di Abbott srl per i lotti 1, 3 e 4 e 5 alle successive fasi di gara.

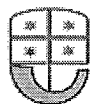
Prosegue la valutazione della documentazione amministrativa presentata dalle Ditte concorrenti a seguito dell'apertura in seduta pubblica dei plichi pervenuti sulla piattaforma SinTel (verbale della seduta pubblica prot. n. 26144 del 21/09/2020). Il Disciplinare di gara prevedeva i seguenti documenti:

- 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.<br>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 * <span style="float: right;">CONFORME</span> |
| DGUE:  | CONFORME  |
| Attestazione SOA per le categorie OG1, OS28, OS30 (solo lotto 6)               | Non prevista per i lotti partecipati                  |



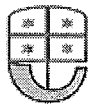


# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|  |  |  |
|--|--|--|
| 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).<br>€ 234.204.635,00<br>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<br>Lotto 3 CIG 82645412FC € 200,00<br>Lotto 4 CIG 82645434A2 € 200,00<br>Lotto 5 CIG 8264544575 € 200,00                                   | CONFORME   |
| Cauzione provvisoria   | Lotto 1<br>Polizza n. 12854/2043, emessa da UBI Banca S.p.A. Milano il 21/07/2020 per un importo complessivo di € 25.931,41.<br>Validità 270 gg.                           | La Ditta si avvale della riduzione del 50% (Vedi Certificazioni)<br>CONFORME |
|  | Lotto 3<br>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.<br>Validità 270 gg.                 |  |
|  | Lotto 4<br>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.<br>Validità 270 gg.                  |  |
|  | Lotto 5<br>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.<br>Validità 270 gg.                 |  |
| Impegno del fideiussore  | Inserito in polizza  | CONFORME   |
| PASSOE   | Lotto 1: n. 2131-5228-9737-0921<br>Lotto 3: n. 1484-8899-7082-9822<br>Lotto 4: n. 6081-6125-1642-0466<br>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   |

*sc*



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

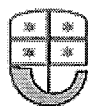
|   |  |          |
|---|--|----------|
| Certificazioni riduzione cauzione (eventuale) | UNI EN ISO 9001:2015 n° 314 rilasciata da CERTIQUALITY S.r.l. valida fino al 24/05/2022                        | CONFORME |
| Referenze bancarie                            | Non presenta referenze bancarie in quanto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

\* 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.50/2016 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:<br><b>ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A. (mandataria) C.F. e P. I.V.A. n. 10181220152</b><br><b>EDILPIAZZATORRE S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 00896150166</b> |  |          |
|---|--|----------|
| 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<br>Presente dichiarazione progettista  |          |
| Requisiti idoneità professionale richiesti dal bando:   | <b>ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:</b><br>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 |
|   | <b>EDILPIAZZATORRE S.r.l.</b><br>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:  | <b>ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 234.204.635,00  | CONFORME |

da



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 206.652.047,66   |   |
|  | <b>EDILPIAZZATORRE S.r.l.:</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019). € 4.530.778,67<br>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.<br>Validità 270 gg.                                      | Si avvale della riduzione del 50%<br>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)                    | <b>ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° 314 rilasciata da CERTIQUALITY S.r.l. valida fino al 24/05/2022  | CONFORME                                      |
|  | <b>EDILPIAZZATORRE S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° 13042/05/S rilasciato RINA Services S.p.A. valida fino al 22/10/2020   |   |
| 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   | -----   |
| <b>ESITO:</b>  | <b>AMMESSA</b>   |   |

\*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%

Pag. 5 a 6

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

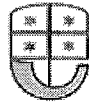
PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8541

PEC: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

ca





# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

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 percentuali complessive 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



## CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

[www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553

E-mail: [tiziana.tazzoli@regione.liguria.it](mailto:tiziana.tazzoli@regione.liguria.it)

Referenti:

Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546

E-mail: [loredana.lotti@regione.liguria.it](mailto:loredana.lotti@regione.liguria.it)

Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535

E-mail: [roberto.boretti@regione.liguria.it](mailto: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<sup>A</sup> 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.

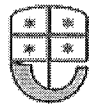
Sono presenti per il Seggio di gara, nominato con Determinazione n. 386 del 17/09/2020:

- |                            |                                     |                         |
|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| ▪ 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

*da*



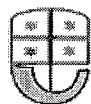
# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- 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:<br>BECKMAN COULTER S.r.l. (mandataria) C.F. e P. I.V.A. n. 04185110154,<br>INNOTEK 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:  | <b>BECKMAN COULTER S.r.l.:</b><br>CCIAA di Milano n. 997662 di Repertorio dal 6/12/1978<br>Registro delle Imprese n. 04185110154 dal 19/2/1996<br><b>INNOTEK S.r.l.</b><br>CCIAA di Potenza al n. 1081160762, data di iscrizione 19/02/1996, e al Registro delle Imprese al n. PZ-79086   | CONFORME |
| Requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti dal bando:   | <b>BECKMAN COULTER S.r.l.:</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 157.000.524,00<br>Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 103.786.504,00<br><b>INNOTEK S.r.l.</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 4.256.440,00<br>Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 2.410.557,00 | CONFORME |



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|  |  |   |
|--|--|---|
| 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<br>Lotto 4: CIG 82645434A2 € 200,00   | CONFORME                                      |
| Cauzione provvisoria   | Lotto 2:<br>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<br>Validità 270 gg. (vedi Addendum n. 1 del 02/09/2020)<br>Lotto 4:<br>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<br>Validità 270 gg. (vedi Addendum n. 1 del 02/09/2020) | Si avvale della riduzione del 50%<br>CONFORME |
| Impegno del fideiussore  | Inserito in polizza  | CONFORME                                      |
| PASSOE   | Lotto 2: n. 4668-0029-7041-7646<br>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)                    | <b>BECKMAN COULTER S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° FM 663746 rilasciata da BSI valido fino al 01-12-2020<br><b>INNOTECH S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° 9160.INTC rilasciato da CISQ valida fino al 24-02-2021   | 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)                               | Costituendo R.T.I. orizzontale - Presente dichiarazione**  | -----   |
| F23 pagamento imposta di bollo                                   | Presente F24   | CONFORME                                      |
| <b>ESITO:</b>  | <b>AMMESSA</b>   |   |

\*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

Pag. 3 a 8

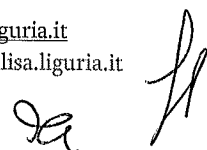
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997

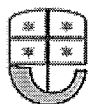
Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto: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](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)





# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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.

INNOTEK 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

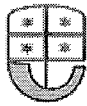
| R.T.I misto già costituito tra:<br>BECKMAN COULTER S.r.l. (mandataria) C.F. e P. I.V.A. n. 04185110154,<br>INNOTEK S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 01081160762<br>SCOTTA S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 02584100040<br>C.A.I. S.r.l. (mandante) Partita IVA n. 02278810995<br>THE BINDING SITE S.r.l. (mandante) 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.<br>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)   | <b>C.A.I. S.r.l.:</b> SOA RINA Attestazione n. 13345/5/00 scadenza 22/07/2022 per le categorie OG1 II, OG3 I<br><b>SCOTTA S.r.l.:</b> 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:  | <b>BECKMAN COULTER S.r.l.:</b><br>CCIAA di Milano n. 997662 di Repertorio dal 6/12/1978, Registro delle Imprese n. 04185110154 dal 19/2/1996<br><b>INNOTEK S.r.l.:</b><br>CCIAA di Potenza al n. 1081160762, data di iscrizione 19/02/1996, e al Registro delle Imprese al n. PZ-79086<br><b>C.A.I. S.r.l.:</b><br>CCIAA di Genova al n. 474183 in data 15.09.2014 e al Registro delle Imprese al n. 474183<br><b>SCOTTA S.r.l.:</b><br>CCIAA di Cuneo Registro delle Imprese n. 02584100040 REA 219246 | CONFORME |



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>THE BINDING SITE S.r.l.:</b><br>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: | <b>BECKMAN COULTER S.r.l.:</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 157.000.524,00<br>Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 103.786.504,00  | In relazione all'impresa <b>SCOTTA S.r.l.</b> si attiva soccorso istruttorio per acquisire le dichiarazioni previste dal Disciplinare di Gara (par. 6.4)   |
|  | <b>INNOTECH S.r.l.</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 4.256.440,00<br>Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 2.410.557,00  |  |
|  | <b>C.A.I. S.r.l.</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 1.300.000,00<br>Fatturato specifico medio annuo (2017/2018/2019): € 1.300.000,00  |  |
|  | <b>SCOTTA S.r.l.:</b><br>non indica fatturato  |  |
|  | <b>THE BINDING SITE S.r.l.:</b><br>Fatturato globale medio annuo (2017/2018/2019).<br>€ 4.361.401,66<br>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 Innotech S.r.l.<br><b>C.A.I. S.r.l., SCOTTA S.r.l. e THE BINDING SITE S.r.l.:</b> mancano principali forniture. | In relazione alle imprese <b>C.A.I. S.r.l., SCOTTA S.r.l. e THE BINDING SITE S.r.l.</b> 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:<br>Polizza n. 01383/8200/00807090/2316/2020, emessa da Intesa S. Paolo. Milano il 21/07/2020 per un importo complessivo di € 72.055,41<br>Validità 270 gg. (vedi Addendum n. 1 del 02/09/2020)                        | Si avvale della riduzione del 50%<br>CONFORME  |
| Impegno del fideiussore  | Inserito in polizza  | CONFORME   |
| PASSOE   | Lotto 6: n. 8793-3907-5851-0532  | CONFORME   |
| DUVRI  | Presenti firmati singolarmente   | CONFORME   |



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

|   |   |          |
|---|---|----------|
| 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. Petruzzo 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) | <b>BECKMAN COULTER S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° FM 663746 rilasciata da BSI valido fino al 01-12-2020   | CONFORME |
|   | <b>INNOTECH S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° 9160.INTC rilasciato da CISQ, valida fino al 24-02-2021  |          |
|   | <b>SCOTTA S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001: 2015 KIWA CERMET ITALIA SPA Valido fino al 29/11/2020 Cer t 16688 A A   |          |
|   | <b>C.A.I. S.r.l.:</b><br>UNI EN ISO 9001:2015 n° 32605/15/S rilasciato da RINA . valida fino al 04-08-2021  |          |
|   | <b>THE BINDING SITE S.r.l.:</b><br>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/Consorti (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  | -----    |
| <b>ESITO:</b>                                 | <b>VIENE ATTIVATO IL SOCCORSO ISTRUTTORIO</b>   |          |

*\*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%)*

*He*



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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.
- INNOTEK 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 fecale per 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 INNOTEK 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.

Pag. 7 a 8

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](mailto: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](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

da





# Alisa

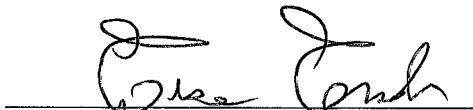
Sistema Sanitario Regione Liguria

---

Letto, confermato e sottoscritto.

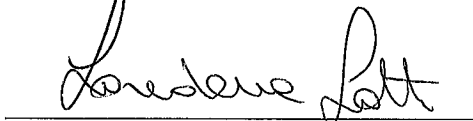
**Presidente e RUP della procedura**

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI



**Componente e Segretario**

Sig.ra Loredana LOTTI



CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

www.acquistiliguria.it

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI tel. 0105488553  
E-mail: [tiziana.tazzoli@regione.liguria.it](mailto:tiziana.tazzoli@regione.liguria.it)  
Referenti: Sig.a Loredana LOTTI tel. 010.5488546  
E-mail: [loredana.lotti@regione.liguria.it](mailto:loredana.lotti@regione.liguria.it)  
Sig. Roberto BORETTI tel. 010.5488535  
E-mail: [roberto.boretti@regione.liguria.it](mailto: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<br>(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 |

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
|                         | 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

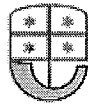
➤ **Soc. Scotta s.r.l.** (mandante RTI verticale)

- 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.



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

[www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.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

**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;

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

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

pag. 1 di pag. 5

## 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

Presenza 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](http://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](https://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:

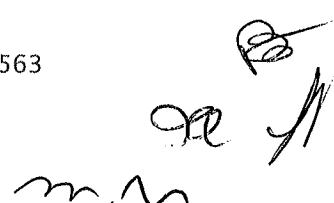
A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D’Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

pag. 2 di pag. 5





# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

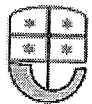
3 di 5

| DITTA PARTECIPANTE   | LOTTE 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



## AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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](http://www.acquistiliguria.it)

Letto, confermato e sottoscritto.

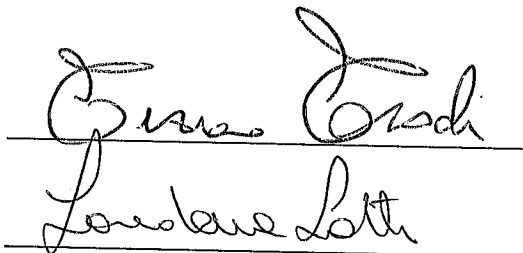
Genova, 19/11/2020

Presidente e Ufficiale Rogante

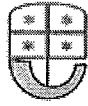
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Componente/Segretario

Sig.ra Loredana LOTTI







# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

5 di 5

Componente

Sig. Roberto BORETTI



---

L'Ufficiale Rogante

Dott. Mauro VESTRI



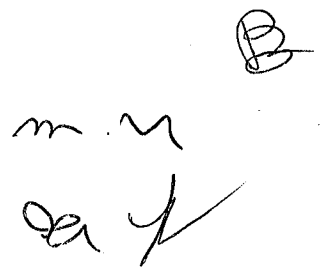
---

All.ti

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



| Requisiti tecnici  | Roche Diagnostics S.p.A.   | Abboti S.r.l.   |
|--|--|---|
| <p>Modalita' di partecipazione</p> <p>Ammissione alla fase successiva?</p> <p>Offerta Tecnica</p> <p>Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e Modello M5bis Questionario tecnico</p> <p>Schede tecniche strumentazione</p> <p>Manuali funzionamento strumentazione</p> <p>Schede tecnica e di sicurezza reagenti e consumabili</p> <p>Certificazioni tecniche</p> <p>Documentazione reflui</p> <p>Piano Assistenza Tecnica</p> <p>Piano di formazione</p> <p>Documentazione Sistema Informativo</p> <p>Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4</p> <p>Dichiarazione secretazione offerta tecnica</p> <p>Punteggio totale</p> | <p>Forma singola</p> <p>Da valutare</p> <p>1) OFF_TECNICA.zip</p> <p>2) MOD_M5 e ALL-13) OFF_SIL_MOD_M6.zip</p> <p>3) Lotto 1 Modello M5bis Questionario tecnico.pdf.p7m</p> <p>4) ST_STRUMENTAZIONE.zip</p> <p>5) MANUALI_STRUM.zip</p> <p>6) ST_E_SDS_PROD.zip</p> <p>7) CERTIFICAZIONI.zip</p> <p>9) DOC_REFLUI.zip</p> <p>10) PIANO_AT.zip</p> <p>11) PIANO_FORMAZ.zip</p> <p>8) DOC_SIST_INFORM.zip</p> <p>12) Modello M4 - Dich aggiornam tecnologico.pdf.p7m</p> <p>14) DIC_SECRET e altri doc.zip</p> <p>Da valutare</p> | <p>Forma singola</p> <p>Da valutare</p> <p>1. Offerta Tecnica Lotto 1.zip</p> <p>2. Modello M5 e 13. Offerta Silente Lotto 1.zip</p> <p>Lotto 1 Modello M5bis - Questionario tecnico.pdf.p7m</p> <p>4. Schede tecniche strumentazione.zip</p> <p>5. Manuali di funzionamento strumentazione.zip</p> <p>6. Schede tecniche e schede sicurezza.zip</p> <p>7. Certificazioni.zip</p> <p>Documentazione reflui.zip</p> <p>Relazione Assistenza Tecnica Lotto 1.pdf.p7m</p> <p>Piano di Formazione Lotto 1.pdf.p7m</p> <p>Documentazione Sistema Informativo.zip</p> <p>Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m</p> <p>Dichiarazione segreti tecnici e commerciali.pdf.p7m</p> <p>Da valutare</p> |



| 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                          |

m. s. de // B

| 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                      | 1) L3_OFF_TECNICA.zip                                      |
| 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                                   |
| Documentazioni 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 Informativo                      | 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                                   |
| 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 Informativo                      | 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  |

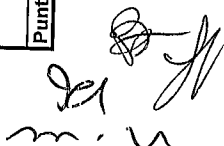
*m. s. p.*

| 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                   | 1.Relazione Preliminare Relazione Tecnica |
| 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 Tec e Sicur Reeg e Consum.7z        |
| Certificazioni tecniche                                 | 7-certific.zip                  | 7.Certificaz CE.7z                        |
| Documentazione reagenti                                 | 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 Informativo                      | 8-doc sist.infor.zip            | 11.Documentazione Sistema Informativo +   |
| 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   | 1. Offerta tecnica Lotto 4.zip                                       |
| 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 STRUMI.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 reagenti                                 | 9) L4 DOC_REFLUI.zip  | 9. Documentazione reagenti.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 Informativo                      | 8) L4 DOC_SIST_INFORMI.zip  | 8. Documentazione Sistema Informativo.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  |

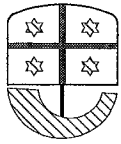
| Modalita' di partecipazione                                      | Forma singola   | Forma singola   |
|--|---|---|
| Ammissione alla fase successiva?                                 | Da valutare   | Da valutare   |
| Offerta Tecnica  | 1. Relazione Preliminare Relazione Tecnica e Progetto.7z<br>2. Modello M5 e allegato.7z | Da valutare<br>1)_L5_OFF_TECNICA .zip                               |
| Modello M5 - Dichiarazione Offerta Tecnica e allegato            | 2. Modello M5 e allegato.7z   | -   |
| Modello M5bis Questionario tecnico                               | Lotto 5_ Modello M5bis - Questionario   | 2)_L5_MOD_M5 e ALL-(13)_OFF<br>SIL_MOD_M6.zip                       |
| Schede tecniche strumentazione                                   | 4. Schede Tecniche Strumentazione.7z  | -   |
| Manuali funzionamento strumentazione                             | 5. Manuali.7z   | 3)_L5_Modello M5bis - Questionario                                  |
| Schede tecnica e di sicurezza reagenti e Certificazioni tecniche | 6. Sch Tecn e Sicur Reag e Consum.7z  | 4)_L5_ST_STRUMENTAZIONE.zip   |
| Documentazione reflui  | 7. Certificaz CE.7z   | 5)_L5_MANUALI_STRUM.zip   |
| Piano Assistenza Tecnica   | DOCUMENTAZIONE REFLUI LOTTO5.pdf.p7m  | 6)_L5_ST_E_SDS_PROD.zip   |
| Piano di formazione  | Assistenza Tecnica Lotto 5.pdf.p7m  | 7)_L5_CERTIFICAZIONI.zip  |
| Documentazione Sistema Informatico                               | 10. Piano Formazione.7z   | 9)_L5_DOC_REFLUI.zip  |
| Dichiarazione di aggiornamento tecnologico - Modello M4          | 11. Documentazione Sistema Informatico + video.7z                                       | 10)_L5_PIANO_AT.zip   |
| Dichiarazione secretazione offerta tecnica                       | Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m                            | 11)_L5_PIANO_FORMAZ.zip   |
| Punteggio totale   | Dich. segreti tecnici.pdf.p7m   | 8)_L5_DOC_SIST_INFORM.zip   |
|  | Da valutare   | 12)_L5_Modello M4 - Dichiarazione aggiornamento tecnologico.pdf.p7m |
|  |   | 14)_L5_DIC_SECRET_e_almi_doc.zip                                    |
|  |   | 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                                   |
| 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 schede 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  |


  
 m. n.

| Requisiti tecnici                                       | Beckman Coulter S.r.l.        | Roche Diagnostics S.p.A.   |
|---|-------------------------------|--|
| Modalità di partecipazione                              | ALISA LOTTO 6 (RTI)           | ROCHE DIAGNOSTICS RTI  |
| Ammissione alla fase successiva?                        | Da valutare                   | Da valutare  |
| Offerta Tecnica   | 1-Offerta.zip                 | 1)_OFF_TECNICA.zip   |
| 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 Informativo                      | 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  |

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.



**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.

**TRENTACINQUESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE  
GIUDICATRICE**

**Verbale del 19/10/2022**

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 19/10/2022, 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:

| <b>Funzione</b> | <b>Componenti Sorteggiati</b> | <b>Azienda</b>                           | <b>Professionalità</b>   |
|-----------------|-------------------------------|--|--|
| 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 i lavori avviando la valutazione dei requisiti minimi previsti per il Lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino", al quale concorrono le Imprese Abbott S.r.l., 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).

Preliminarmente si dà atto che gli uffici della SUAR hanno trasmesso agli Esperti, attraverso il portale "Servizio file share di Regione Liguria", tramite link ad accesso riservato, tutta la documentazione tecnica e le schede riportanti i requisiti minimi previsti ai fini dell'ammissibilità dei concorrenti e che i Componenti della Commissione, durante il periodo di sospensione delle sedute per i congedi estivi programmati, hanno esaminato autonomamente le proposte progettuali presentate dalle Ditte in gara al fine della verifica della conformità delle stesse rispetto alle specifiche richieste nel Capitolato Tecnico.

Il Collegio decide di procedere all'accertamento della presenza dei requisiti obbligatori nella proposta progettuale presentata dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A.

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.

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 al prosieguo della gara.

L'attività della Commissione quindi prosegue con l'accertamento della presenza dei requisiti obbligatori nella proposta progettuale presentata dalla Ditta Siemens Healthcare S.r.l.

Handwritten signatures of the Commission members and the Secretary, including the name 'Lotti'.

La Commissione in relazione alla prescrizione 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. 27) 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. La Commissione, 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.

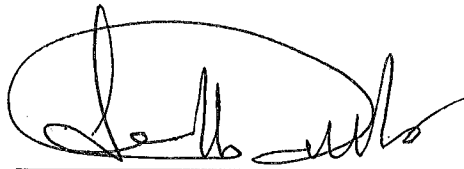
Conclusa la trattazione dell’item di cui al precedente capoverso, la Commissione decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi, in data 26/10/2022 per la prosecuzione degli stessi.

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

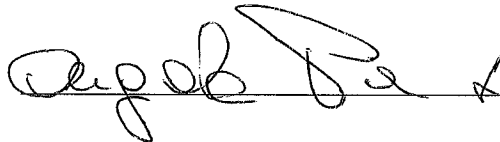
La seduta è tolta alle ore 12,45

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



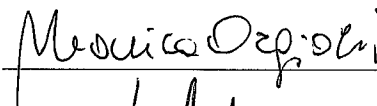
Dott.ssa Angela Parodi  
Componente




Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



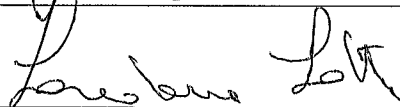
Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente

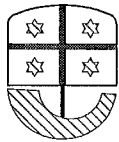


Dott.ssa Laura Delfino  
Componente



Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria





**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.

**TRENTASEIESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

**Verbale del 26/10/2022**

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 26/10/2022, 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.

Preliminarmente il Segretario informa che, in relazione al punto F dei "Requisiti generali" che nel corso seduta del 19/10/2022 era stato oggetto di chiarimento (nota SUAR Prot-2022-1195713 del 21/10/2022), la Soc Siemens Healthcare S.r.l., con comunicazione ID Sintel 160.787.594 del 25/10/2021, agli atti della Stazione Appaltante, ha indicato i documenti (schede tecniche) degli strumenti per i quali viene riportato il dato, inferiore al limite richiesto, mentre per quanto concerne Aptio Automation, sulla base delle specifiche fornite nel manuale utente (capitolo 1-13, pagina 31 del file PDF), il sistema risulta conforme alla Direttiva 2006/42/CE - Direttiva Macchina ai sensi della quale non è obbligatorio riportare nel manuale i valori di emissione sonora qualora conformi alla normativa vigente. Il requisito viene pertanto ritenuto soddisfatto.

La Commissione pertanto prosegue la disamina della documentazione presentata dalla Ditta Siemens Healthcare S.r.l , e segnatamente a partire dai "Requisiti generali - punto G" e seguenti.

La verifica è riportata a cura del Segretario nella scheda appositamente predisposta dagli Uffici SUAR ove sono riportate punto per punto le specifiche tecniche indicate nel capitolato per il lotto 5.

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

L'attività della Commissione quindi prosegue con l'accertamento della presenza dei requisiti obbligatori nella proposta progettuale presentata dalla Ditta Abbott S.r.l..

La Commissione accerta che l'offerta della Ditta in parola risulta non conforme in quanto non viene fornito l'intero pannello dei test obbligatori richiesti.

Per il Lotto 5, infatti, nel Documento "Lotto 5 Fabbisogni definitivi Area siero - Rettificato" pubblicato con la documentazione di gara, era richiesto fra i test obbligatori di immunochimica, il test S-anti HAV totali mentre nella proposta di Abbott S.r.l. (Mod. M5 e Mod. M6 offerta silente) risulta offerto il test anti HAV IgG -Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit ref. 8P2622.

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right and several smaller ones at the bottom.

Conseguentemente, in conformità a quanto previsto nel Disciplinare di gara (par. 19. Commissione Giudicatrice apertura delle buste b e c – valutazione delle offerte tecniche ed economiche: ...”Qualora non siano comprovati i requisiti tecnici minimi offerti, la Commissione procederà alla dichiarazione di non ammissibilità del concorrente anche per uno solo dei requisiti tecnici minimi previsti la verifica abbia avuto esito negativo...”), il Collegio dichiara l’inammissibilità di Abbott S.r.l. dal prosieguo della procedura, limitatamente al Lotto 5.

Il Presidente dà pertanto mandato alla SUAR di procedere alla comunicazione dell’esclusione secondo le modalità di legge.

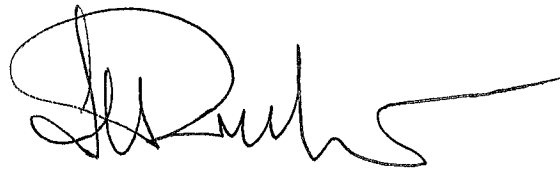
La Commissione decide quindi di sospendere i lavori e di aggiornarsi, in data 02/11/2022 per la prosecuzione degli stessi.

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

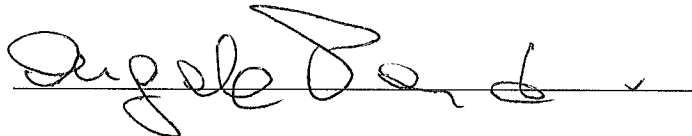
La seduta è tolta alle ore 12,30

Letto, confermato e sottoscritto.

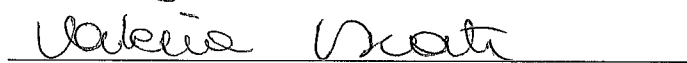
Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



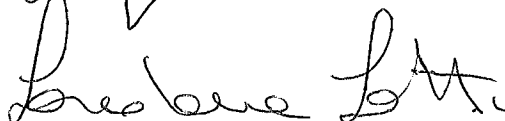
Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente

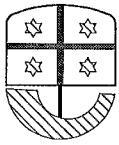


Dott.ssa Laura Delfino  
Componente



Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria





**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.

**TRENTASETTESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

**Verbale del 02/11/2022**

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 02/11/2022, alle ore 10,45, 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.

*Verbo*  
*Cent*  
*110*  
*[Signature]*

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 Giudicatrice avendo conclusa nel corso della seduta precedente la fase di accertamento delle condizioni di ammissibilità, decide di procedere per gli operatori ammessi, Roche Diagnostics S.p.A. e Siemens Healthcare S.r.l, 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 e Q3 (criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente)


La Commissione, terminata la valutazione del parametro B12 delle "Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B)" decide di sospendere i lavori e di aggiornarsi alla data del 09/11/2022 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.

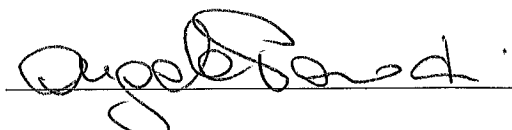
La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.


Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente

Monica Orgiazzi

Dott.ssa Laura Delfino  
Componente

L.Delfino

Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria

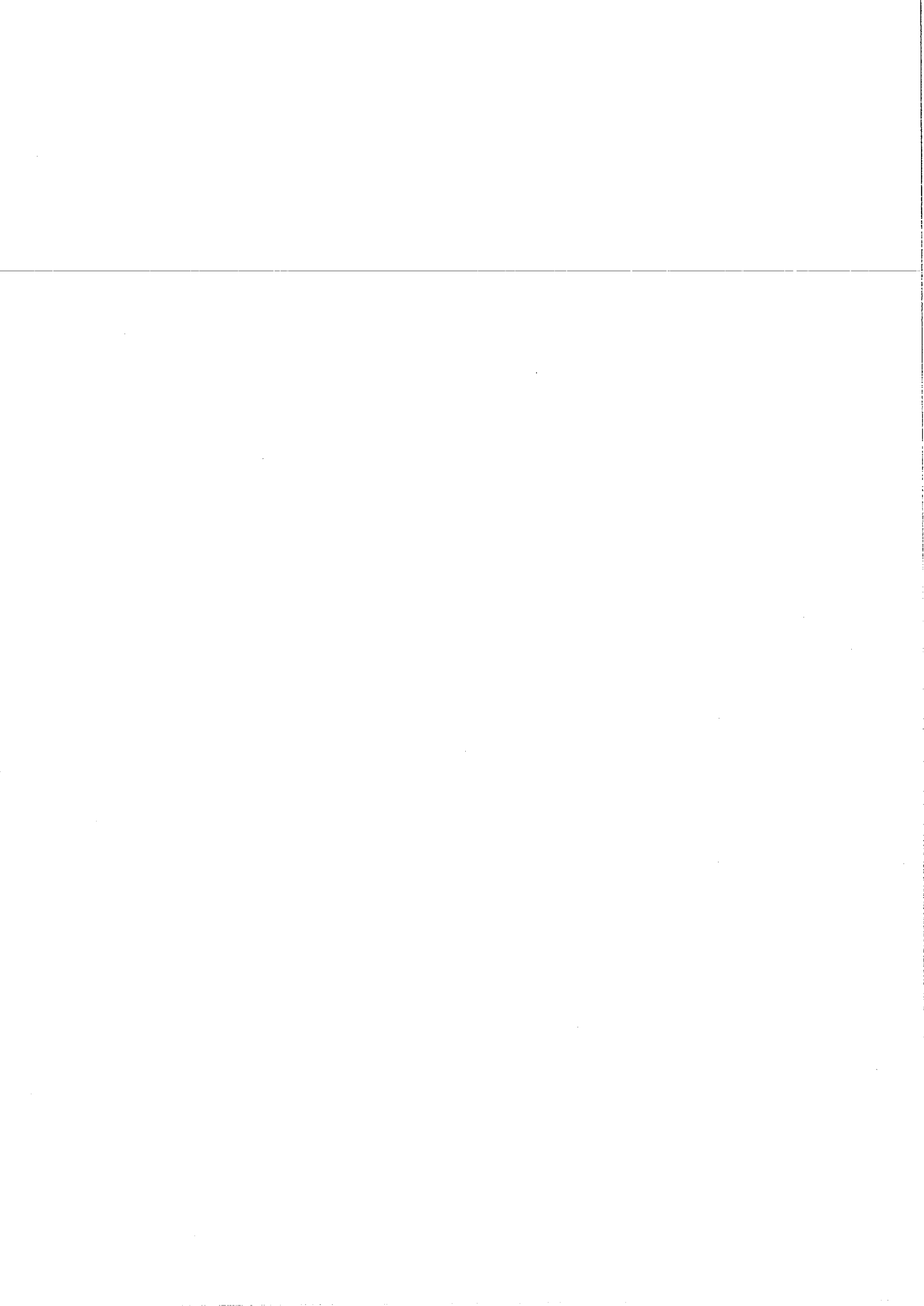
Loredana Lotti

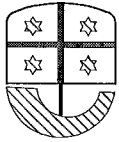
Uares

A

Lotti







**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.

**TRENTOTTESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

**Verbale del 09/11/2022**

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 09/11/2022, 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.

*Caro* *Caro* *RO* *di* *di*

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.

Preliminarmente viene dato atto del ricorso proposto da Abbott S.r.l. per l'annullamento della nota SUAR Prot-2022-1218392 del 28 ottobre 2022 avente ad oggetto "Notifica esclusione dalla gara per il Lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL Spezzino".

La Commissione Giudicatrice pertanto, nella seduta odierna, decide di esaminarne i motivi.

L'esclusione è stata disposta dalla Commissione per carenza di un requisito minimo; Abbott infatti non ha offerto l'intero pannello dei test obbligatori richiesti in riferimento ai test anti HAV utilizzati per la diagnosi dell'infezione dal virus dell'Epatite A.

Abbott contesta l'esclusione essenzialmente per due motivi: la presunta equivalenza del test fornito - Anti HAV IgG - rispetto a quello richiesto - Anti HAV Totali - e la circostanza che, in riferimento al Lotto 3, veniva introdotta la possibilità di offrire anche il test anti-HAV Totali anziché il solo test anti-HAV IgG originariamente presente nel pannello dei fabbisogni di ASL 3, cui il suddetto Lotto si riferisce.

In risposta ai motivi del ricorso la Commissione rappresenta quanto segue:

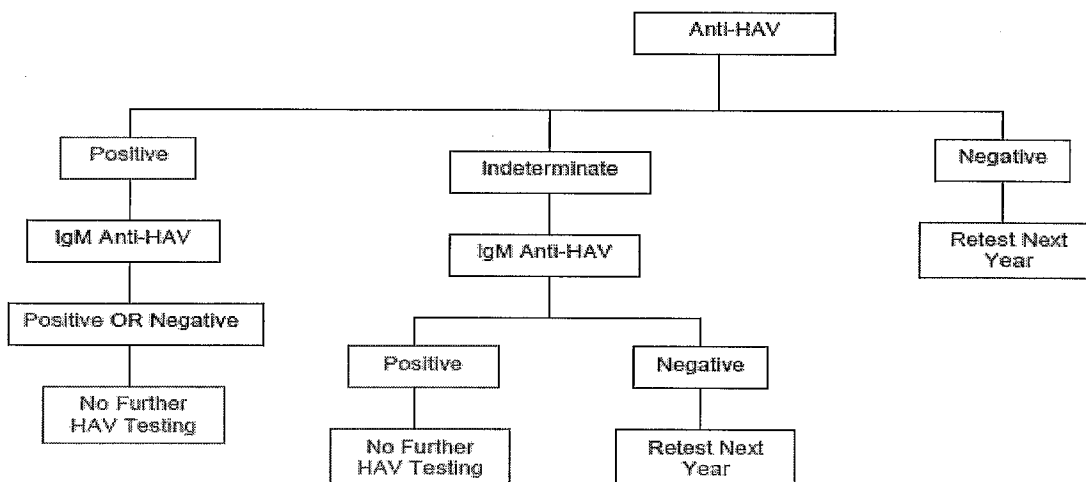
I.1 come esposto dalla ricorrente i test sierologici "anti HAV" sono utilizzati per la diagnosi dell'infezione dal virus dell'Epatite A. In particolare, i test disponibili in commercio consentono di rilevare la presenza degli anticorpi "HAV anti IgG" (da intendersi correttamente come IgG anti HAV) e degli anticorpi "HAV anti IgM" (da intendersi correttamente come IgM anti HAV), e ciò al fine di discriminare l'assenza di infezione (in caso di test negativo), le infezioni recenti - o acute anche se omesso dalla ricorrente - (in caso di positività al test IgM anti HAV) le infezioni pregresse o vaccinazioni (in caso di positività al test IgG anti HAV e anticorpi anti HAV totali e negatività al test anti HAV IgM).

La Commissione dissente da quanto affermato dalla ricorrente a pag. 7 e 8 del ricorso, secondo cui "nella prassi i test anti-HAV IgG, offerti da Abbott, e i test HAV Totali, hanno identico utilizzo clinico".

*Corso*

Infatti secondo le linee guida del CDC (Center for Disease Control and Prevention) il corretto algoritmo diagnostico prevede in prima battuta l'esecuzione del test anticorpi anti HAV Totali e, solo in caso di risultato positivo, l'esecuzione del test IgM anti HAV:

#### Algorithm for Hepatitis A Testing



(vedi link [https://www.cdc.gov/ncbddd/blooddisorders/udc/documents/udc-jan-2006-algorithms\\_508.pdf](https://www.cdc.gov/ncbddd/blooddisorders/udc/documents/udc-jan-2006-algorithms_508.pdf))

I.2 Il percorso diagnostico proposto da Abbott, come evidenziato nell'estratto del foglietto illustrativo del test Abbott HAV IgG (pag. 8 del ricorso) prevede, al fine dell'esclusione della diagnosi di Epatite A acuta **in corso** (escluso periodo finestra), l'esecuzione contemporanea **dei due** test IgG anti HAV e IgM anti HAV, diversamente da quanto previsto nei fabbisogni del Lotto 5 nei quali, conformemente alle Linee guida CDC, sono richiesti sia il test Anti HAV totali, mediante il quale è possibile escludere la presenza di IgM anti HAV, che il test IgM anti HAV per la conferma della diagnosi di positività.

I.3 - Facendo seguito a quanto sopra descritto si conclude che i due test non sono equivalenti in quanto, a differenza del test Anti HAV totale richiesto, il solo test IgG anti HAV (offerto dalla ricorrente) non consente di escludere la presenza di IgM anti HAV, e quindi un'infezione in atto, e pertanto non può essere utilizzato come test di screening se non in associazione al test IgM anti HAV. L'equivalenza sostenuta da Abbott in sede di ricorso non risulta peraltro esplicitata negli atti di gara.

I.4 - si riporta il testo integrale del QUESITO N. 23 a cui è stata fornita risposta con nota A.Li.Sa. Prot. RU/15075 del 28/05/2020:

*“Anche in relazione al Lotto 3 sono presenti alcuni test obbligatori che, dovendo essere forniti in automazione, rendono impossibile la partecipazione per le medesime motivazioni di cui al lotto 2. In particolare si fa riferimento a: IGE Totali (2.248 determinazioni); FOSFATASI ALCALINA OSSEA: (2.053 determinazioni) e TIREOGLOBULINA (1.870 determinazioni), test che, peraltro, in sede di consultazione di mercato erano stati individuati come opzionali/aggiuntivi.*

*Nel caso del Lotto 3, la percentuale di quota minima di accesso dei test addizionali richiesti è pari all'80%. Rileva anche in questo caso sottolineare l'illegittimità della scelta adottata da Codesta Spettabile Amministrazione di considerare tale quota di accesso un requisito di minima e non un criterio a valutazione, in considerazione anche e soprattutto della sproporzionalità ed illogicità dell'entità della percentuale stessa.*

*Corrado Galli*

*Ferme restando le considerazioni di cui sopra ed anche a voler partecipare in forma singola con rivendita di terze parti o in RTI, la partecipazione a questo lotto è comunque preclusa non solo in forza dell'elevata percentuale di test addizionali da fornire (80%), ma anche in considerazione del fatto che, di questi test, non più del 50% potrà essere eseguito su strumentazione stand alone.*

*Risposta:*

*Come già precisato nei chiarimenti I tranche già pubblicati i test individuati come "addizionali" sono test comunque necessari per le Amministrazioni utilizzatrici, altrimenti non sarebbero inclusi in fornitura, ma rispetto ai quali il tavolo tecnico, al fine di ampliare il più possibile la partecipazione dei OOEE e tenuto conto anche delle specifiche esigenze dei laboratori liguri, ha ritenuto di esigerli in una quota % ritenuta accessibile per la platea più ampia possibile di OOEE. In caso contrario, laddove tale previsione fosse stata circoscritta al solo meccanismo della valutazione premiale è evidente il rischio per la stazione appaltante di ritrovarsi in fornitura del tutto sprovvista degli analiti indicati, lasciando all'OOEE il pieno arbitrio di cosa offrire e cosa no. L'alternativa era di ritenerli tutti obbligatori, ma tale possibilità è stata esclusa dal tavolo tecnico in quanto, questa sì, eccessivamente penalizzante per gli OOEE.*

*Tanto premesso il tavolo tecnico, al fine di ampliare il più possibile la partecipazione, ha ritenuto di collocare i test IGE Totali, FOSFATASI ALCALINA OSSEA e TIREOGLOBULINA nei test aggiuntivi.*

*Saranno inoltre inserite le seguenti modifiche:*

- *bilirubina totale e frazionata viene corretta con l'aggiunta del test bilirubina diretta (saranno presenti due test: bilirubina totale e bilirubina diretta)*
- *Ab anti HAV IgG (HAV ab IgG) viene corretto in Ab anti HAV IgG (HAV ab IgG) o totali (IgG+IgM)*

*Contestualmente, Il tavolo tecnico, tenuto conto che per effetto dello spostamento degli analiti sopra indicati tra gli opzionali, la soglia % precedentemente prefissata potrebbe risultare eccessivamente penalizzante, al fine di ampliare il più possibile la partecipazione ritiene di apportare le seguenti modifiche al capitolato tecnico:*

- *La frase **\*\*Per i test aggiuntivi è prevista una quota minima di accesso pari al 80%\*\*** viene modificata in **\*\*Per i test aggiuntivi è prevista una quota minima di accesso pari al 60%\*\****
- *La frase "E' ammessa la possibilità per specifici test di essere eseguiti su sistemi analitici "stand-alone" (no micropiastra) non connessi alla TLA, purché funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico. La percentuale di test addizionali offerta su strumentazione "stand alone" deve essere <50%" viene modificata in: **"E' ammessa la possibilità per specifici test di essere eseguiti su sistemi analitici "stand-alone" (no micropiastra) non connessi alla TLA, purché funzionali al progetto complessivo e al raggiungimento di un corretto ed ottimale processo diagnostico."***

*Al fine di valorizzare sia la tipologia dei test addizionali inclusi in offerta sia la possibilità di eseguirli in automazione, il tavolo tecnico ritiene di modificare il punteggio relativo al criterio E.19 del lotto 3*

*Si rileva al riguardo che non è stato richiesto alcun chiarimento sul test in argomento né con il citato chiarimento n. 23 né con altri - e che la risposta fornita non è interpretativa.*

*In quella sede il Tavolo Tecnico, a seguito delle segnalazioni pervenute da parte degli OO.EE. e delle indicazioni del Laboratorio interessato, ha introdotto modifiche al pannello dei test richiesti per il Lotto 3. Tali modifiche, insieme ad altre, sono state recepite con Determinazione n. 274 del 11/06/2020 concernente la rettifica della documentazione di gara e conseguente proroga termini, unitamente alla quale è stata pubblicata sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale la documentazione di gara armonizzata fra cui i files riferiti ai fabbisogni definitivi per Lotto rettificati.*

Nel caso di specie, dalla disamina dei documenti "Lotto 3 Fabbisogni definitivi Area siero – Rettificato" si evince la correzione/integrazione apportata in riferimento ai soli fabbisogni del Lotto 3, e non estesa anche a quelli del Lotto 5 e del Lotto 6 (già aggiudicato) - includenti lo stesso test "Anti HAV totali oggetto del ricorso" (Doc. "Lotto 5 Fabbisogni definitivi Area siero – Rettificato" e Doc. "Lotto 6 Fabbisogni definitivi Area siero – Rettificato") - per i quali peraltro, si ribadisce che non risulta alcuna richiesta in ordine al test in questione.

Si rappresenta infine che il lotto 5, cui viene pregiudicata la partecipazione alla ricorrente, fa parte di una procedura complessa ed articolata che coinvolge tutta la rete regionale dei laboratori per un totale di n. 6 lotti prestazionali coincidenti con le differenti realtà aziendali interessate (ASL e Policlinico HSM). Tale impostazione trova giustificazione nel fatto che ciascuno dei lotti configurati, pur presentando molti fattori comuni, è caratterizzato da proprie specificità tra cui il pannello dei test richiesti da ogni Azienda, che non è uniforme in quanto basato su esigenze organizzative e clinico-diagnostiche proprie di ciascun Laboratorio.

Per effetto di ciò la risposta al chiarimento n. 23, formalmente riferito ad altro lotto di gara, non avrebbe potuto essere estesa anche al pannello dei test richiesti per il Lotto 5.

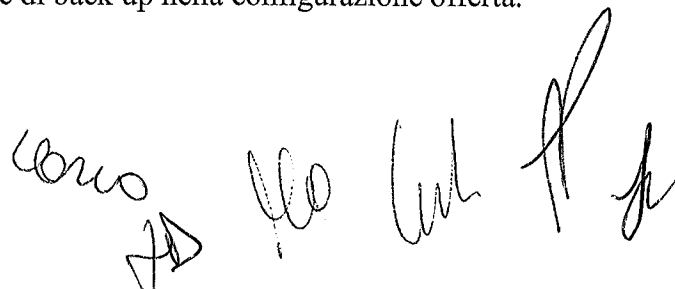
La Commissione, in conseguenza delle motivazioni suesposte, conferma l'esclusione della Ditta Abbott dal prosieguo della procedura, limitatamente al lotto 5.

La Commissione riprende quindi i lavori di valutazione qualitativa delle proposte progettuali delle Ditte Roche e Siemens a partire dal parametro B14 delle "Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B) e, segnatamente: "Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto". In relazione all'offerta della Ditta Roche nel corso della disamina della documentazione presentata dalla concorrente al fine del calcolo della produttività, vengono rilevate alcune incongruenze:

- 1) nella Relazione Preliminare a pag 7 si legge: "*il sistema modulare cobas® 8000 supera la produttività richiesta dal Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia) offrendo una capacità di 4.000 test/ora di chimica clinica + 3.600 test/ora ISE e 600 test/ora di immunometria*";
- 2) nella stessa Relazione a pag. 15 viene descritta la strumentazione offerta che prevede, per il Presidio Ospedaliero SANT'ANDREA di LA SPEZIA – Laboratorio di Analisi (HUB), "*Nr. 1 sistema analitico Roche modello cobas® 8000 configurazione <ISE 1800 - c 702 - c 702 - e 801 - e 801> per l'esecuzione dei test di chimica clinica, ISE e immunochimica previsti in capitolato*". La presenza di un solo modulo ISE confligge con quanto dichiarato al precedente punto dove la produttività pari a 3.600 test/ora ISE sembrava realizzata con doppia strumentazione (1800 ISE x2)
- 3) dalla lettura del Mod. M6 silente, si evince che nella configurazione offerta per il P.O. Sant'Andrea di La Spezia, risulta presente **una sola unità** COBAS 8000 COBAS ISE MODULE (DOUBLE).

Il modulo offerto "ISE module 1800" avente doppia produttività (1800 test/ora) soddisfa ampiamente il requisito minimo richiesto, tuttavia trattasi di un singolo modulo che presenta alcune parti comuni. Dispone infatti di un solo ago campionatore, un solo scarico, un solo punto di rifornimento elettrico (vedi Relazione Tecnica c8000 ISE) e pertanto in caso di guasto verrebbe a mancare il necessario back up richiesto dal capitolato.

La Commissione pertanto decide di richiedere alla Ditta Roche in quale parte della documentazione fornita è possibile evincere come venga assolta la funzione di back up nella configurazione offerta.



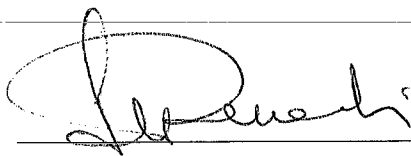
La Commissione decide quindi di sospendere i propri lavori e di aggiornarsi alla data del 30/11/2022 per la prosecuzione degli stessi.

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

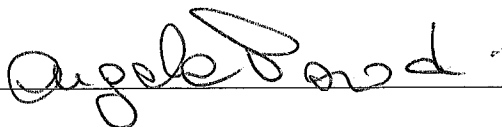
La seduta è tolta alle ore 13,15

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



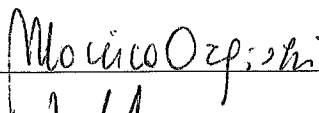
Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



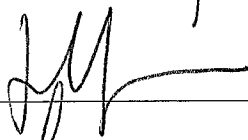
Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



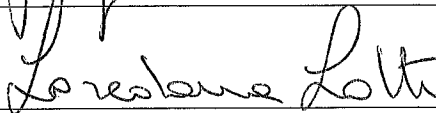
Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente

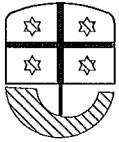


Dott.ssa Laura Delfino  
Componente



Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria





**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.

*Uoro* *Ceh* *VO* *da* *if* *RF*



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.

Preliminarmente il Segretario informa il Tavolo Giudicante che in riferimento al ricorso proposto nanti il TAR da Abbott S.r.l. per l'annullamento della nota SUAR Prot-2022-1218392 del 28 ottobre 2022 avente ad oggetto "Notifica esclusione dalla gara per il Lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL Spezzino", il Presidente del TAR in data 18/11/2022 ha rinviato ogni decisione al merito - con rinuncia di Abbott all'istanza cautelare e con impegno di SUAR a non procedere alla valutazione delle offerte fino alla decisione, fissando la relativa udienza per il 27 gennaio 2023.

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.

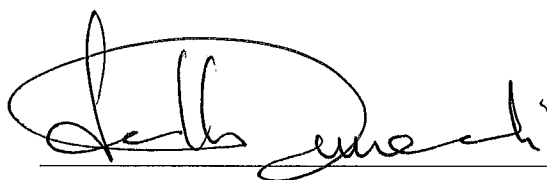
La Commissione decide quindi di sospendere i propri lavori e di aggiornarsi alla data del 07/12/2022 per la prosecuzione degli stessi.

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

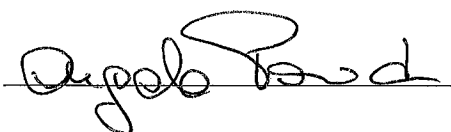
La seduta è tolta alle ore 13,00

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



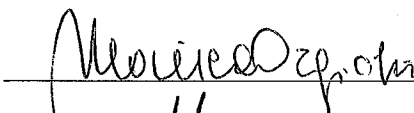
Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



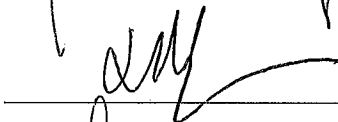
Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



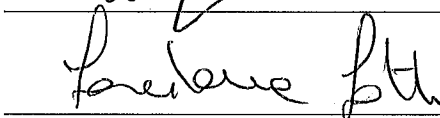
Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente



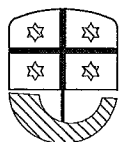
Dott.ssa Laura Delfino  
Componente



Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria





**REGIONE LIGURIA**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONESETTORE  
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.

In apertura di seduta la Commissione, prende atto dell'esito del contenzioso promosso da Abbott S.r.l. nanti il Tar per l'annullamento della nota SUAR Prot-2022-1218392 del 28 ottobre 2022 avente ad oggetto "Notifica esclusione dalla gara per il Lotto 5 - Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL Spezzino".

La Commissione Giudicatrice pertanto, decide di proseguire la valutazione del Lotto 5.

Al riguardo viene rappresentato che, nel corso della seduta riservata del 09/11/2022 (verbale Prot-2022-1269445), il Collegio aveva rilevato alcune incongruenze in merito alla configurazione analitica offerta dalla Ditta Roche Diagnostics S.p.A.

Infatti, dalla lettura del documento "Relazione tecnica", a pag. 7, la produttività del modulo ISE, pari a 3.600 test/ora ISE, sembrava realizzata con doppia strumentazione (1800 ISE x2), in contraddizione con la descrizione del sistema analitico proposto per il Laboratorio di Analisi (HUB) del Presidio Ospedaliero Sant'Andrea di La Spezia, riportata a pag. 15 dello stesso documento (Cobas® 8000 configurazione <ISE 1800 - c 702 - c 702 - e 801 - e 801>), dove risultano invece presenti:

- per la chimica clinica, un solo modulo ISE (MODULE ISE 1800 DOUBLE) e n. 2 moduli fotometrici (c702);
- per l'immunometria, n. 2 moduli immunometrici (e801).

L'unità ISE offerta, avente doppia produttività (1800 test/ora) soddisfa il requisito di produttività richiesto, tuttavia trattasi di un singolo modulo dotato due linee aventi alcuni elementi in comune (vedi Relazione Tecnica c8000 ISE), circostanza che aveva suscitato perplessità anche in ordine alla garanzia di back up in caso di guasto degli stessi.

Leonello Innocenti  
Valeria Visconti  
Monica Orgiazzi  
Laura Delfino  
Angela Parodi

La Commissione aveva quindi manifestato la necessità di richiedere in quale parte della documentazione fosse possibile reperire le informazioni in merito a quanto sopra rappresentato (Richiesta chiarimenti contenuto offerta tecnica lotto 5 - Prot-2022-1255498).

Nella seduta odierna la Commissione ha esaminato i chiarimenti forniti da Roche (Prot-2022-1281224 agli atti) nei quali l'offerente attesta la presenza di una sola unità ISE dotata di due distinte linee analitiche con funzione di reciproco backup analitico.

Nella stessa nota viene altresì confermato che tale strumentazione dispone di un solo ago campionatore, un solo scarico, un solo punto di rifornimento elettrico e che un eventuale guasto delle suddette componenti comuni può essere risolto dall'operatore di laboratorio.

In relazione a quest'ultimo punto la Commissione obietta che l'intervento del tecnico sanitario di laboratorio biomedico è limitato alla sostituzione dell'ago ma non può spingersi ad intervenire in caso di guasto elettrico o dello scarico del modulo ISE o in caso di guasto meccanico all'unico braccio campionatore. Tali eventi, ancorchè riferiti dalla ditta come estremamente rari, comporterebbero il fermo macchina e, essendo le due linee analitiche contemporaneamente interessate dal guasto, verrebbe meno anche la funzione di back up interno richiesto dal Capitolato di gara. Anche l'esclusione dell'unità ISE con prosecuzione dell'attività analitica sugli altri moduli, come suggerito dall'O.E., appare inadeguata in quanto comporterebbe il blocco dell'attività analitica di urgenza e di routine per gli analiti Na, K, Cl fino alla risoluzione del guasto (che da piano di assistenza tecnica è garantito entro 8 ore lavorative) con gravi conseguenze per i pazienti ad elevato rischio clinico.

Tutto ciò premesso, la Commissione ritiene che tale configurazione strumentale non soddisfi pienamente la richiesta di **“almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora ISE compreso”** prevista nelle Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia punto 10b) né fornisca adeguata garanzia di back up. Pertanto, in assenza di tali requisiti decide di escludere la concorrente dal prosieguo della procedura e di dare mandato a SUAR al fine della comunicazione dell'esclusione.

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

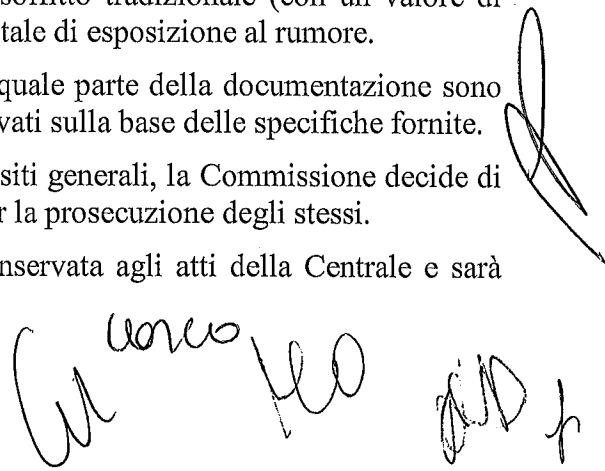
Anche per il presente operatore Economico, in relazione alla descrizione della fornitura, la Commissione richiama il chiarimento post indizione n. 225 (prot. 21829-2020) in merito alle prescrizioni previste in Capitolato e non applicabili per il lotto in argomento in quanto presente una singola struttura.

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.

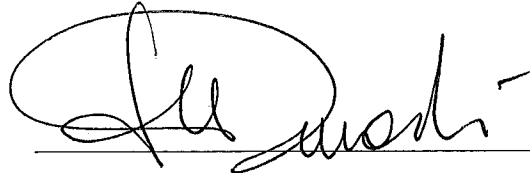
La tabella riepilogativa delle risultanze dei lavori viene conservata agli atti della Centrale e sarà allegata al verbale conclusivo dell'attività valutativa



La seduta è tolta alle ore 13,00

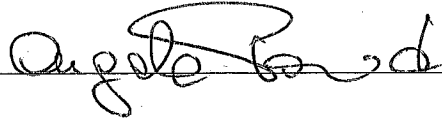
Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



---

Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



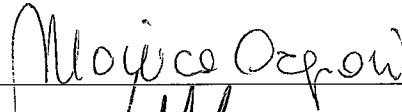
---

Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



---

Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente



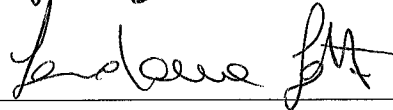
---

Dott.ssa Laura Delfino  
Componente

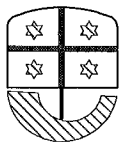


---

Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria



---



**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.

**CINQUANTDUESIMA SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

**Verbale del 07/06/2023**

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 07/06/2023, alle ore 10,00, 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:

*oreo*  
*Al*  
*Ho*



| 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 prosegue la valutazione del Lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino".

Preliminarmente si riepilogano le fasi salienti della valutazione dello stesso:

- ✓ 35^ seduta del 09/10/2022 (verbale Prot. 2022-1188872): la Commissione procede all'accertamento della presenza dei requisiti minimi e ammette la ditta Roche Diagnostics S.p.A. al prosieguo della gara;
- ✓ 36^ seduta del 26/10/2022 (verbale Prot. 2022-1210051): la Commissione stabilisce l'ammissione della ditta Siemens Healthcare S.r.l.. La proposta della ditta Abbott S.r.l. risulta invece carente carenza di requisito obbligatorio non avendo offerto l'intero pannello dei test obbligatori richiesti. L'esclusione viene comunicata alla concorrente con Prot-2022-1218392 del 28/10/2022;
- ✓ 37^ seduta del 02/11/2022 (verbale Prot. 2022-1269429): la Commissione avvia la valutazione qualitativa per gli operatori ammessi, Roche Diagnostics S.p.A. e Siemens Healthcare S.r.l.
- ✓ 38^ seduta del 09/11/2022 (verbale Prot. 2022-1269445) la Commissione prende atto del ricorso proposto da Abbott S.r.l. per l'annullamento della nota SUAR Prot-2022-1218392 del 28 ottobre 2022 avente ad oggetto "Notifica esclusione dalla gara per il Lotto 5 "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL Spezzino" ed esaminati i motivi conferma l'esclusione della ricorrente. Nel corso della medesima seduta viene deciso di richiedere a Roche Diagnostics S.p.A. un chiarimento in merito al modulo offerto "ISE module 1800"
- ✓ 39^ seduta del 30/11/2022 (verbale Prot. 2023-0187877) il Tavolo Giudicante prende atto che, in riferimento al ricorso proposto nanti il TAR da Abbott S.r.l., il Presidente del TAR in data 18/11/2022 ha rinviato ogni decisione al merito - con rinuncia di Abbott all'istanza cautelare e con impegno di SUAR a non procedere alla valutazione delle offerte fino alla decisione, fissando la relativa udienza per il 27 gennaio 2023.

La Commissione Giudicatrice, pertanto, in ottemperanza alla decisione del TAR, decide di sospendere la valutazione del Lotto 5 fino a successiva comunicazione;

- ✓ 42<sup>^</sup> seduta del 15/02/2023 (verbale Prot-2023-0187907): la Commissione, preso atto dell'esito del contenzioso promosso da Abbott S.r.l. nanti il Tar (sentenza TAR Liguria, sez. I, 13 febbraio 2023, n. 191), decide di proseguire la valutazione del Lotto 5. All'esito dei chiarimenti richiesti a Roche Diagnostics S.p.A. (38<sup>^</sup> seduta del 09/11/2022) viene stabilito che la configurazione offerta non soddisfa pienamente i requisiti di minima richiesti. L'esclusione viene comunicata alla concorrente con Prot-2023-0187912 del 17/02/2023. I lavori proseguono in riferimento al Lotto 4;
- ✓ in data 15/03/2023 viene notificato ricorso in appello presso il Consiglio di Stato da parte della società Abbott S.r.l. per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, della sopra citata sentenza del TAR Liguria;
- ✓ in data 06/06 il Consiglio di Stato si pronuncia sul ricorso promosso dalla Società Abbott S.r.l. respingendone l'appello.

La Commissione, pertanto, riprende la valutazione dell'offerta progettuale presentata dalla Ditta Siemens Healthcare S.r.l. in riferimento al lotto in argomento, già avviata nel corso delle sedute precedenti e poi sospesa a seguito dei ricorsi proposti dalla concorrente Abbott S.r.l.

In relazione ai parametri discrezionali valutati con il criterio Q2, va segnalato che, essendo rimasta in gara un'unica concorrente il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non può essere applicato e viene utilizzato il metodo Q1.

I Componenti del Seggio hanno autonomamente condotto un'attenta analisi di ogni punto e, quindi, ciascun 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 prima della riparametrazione (*) | Punteggio offerta tecnica (max 70 pt) |
|-------|---------------------------|--|---------------------------------------|
| 5     | Siemens Healthcare S.r.l. | 54,58  | 70,00                                 |

*(\*) Per effetto del meccanismo di riparametrazione, il valore dei punteggi assoluti attribuiti da parte della Commissione viene riportato al peso massimo previsto per ciascun parametro. Nel caso de quo, la formula assegna in automatico il totale dei punti disponibili all'unico concorrente che, in ragione del meccanismo descritto, ottiene sempre il massimo punteggio.*

*Conseguentemente, al fine di non frustrare la ratio della soglia di sbarramento al punteggio tecnico, prevista dal disciplinare di gara e fissata in 40/70 punti calcolati prima della riparametrazione finale, viene data evidenza del punteggio finale prima della trasformazione a dimostrazione del superamento della predetta soglia.*

Il Presidente, terminata l'attività di valutazione, dà atto della conclusione dei lavori della Commissione Giudicatrice i cui risultati sono riepilogati nelle tabelle formato Excel dei punteggi per il Lotto di riferimento, unitamente alle motivazioni espresse da ciascun Componente a giustificazione delle rispettive valutazioni in ordine ai criteri discrezionali, che vengono allegate al presente verbale quale parte integrante e sostanziale.




Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta e rassegna il presente verbale conclusivo agli atti della Centrale.

Alle ore 12.10 la Commissione termina i suoi lavori e si riconvoca in data 21/06/2023 per la seduta pubblica di apertura delle offerte economiche relative al lotto 5.

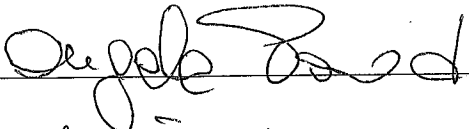
Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



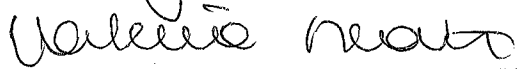
---

Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



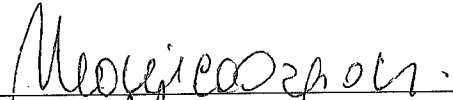
---

Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



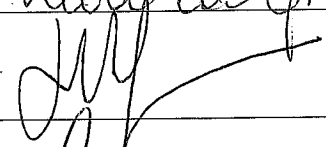
---

Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente



---

Dott.ssa Laura Delfino  
Componente



---

Sig.ra Loredana Lotti  
Referente e Segretaria



---

**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 8264544575 - Lotto 5**

**Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

**CONCORRENTE: SIEMENS**

**SISTEMI OFFERTI:**

**SISTEMI OFFERTI:**

**Riepilogo SISTEMI OFFERTI (per dettaglio vedi tabella in Allegato M5 Lotto 5):**

**Laboratorio HUB Ospedale S.Andrea La Spezia**

**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. 1 centrifuga refrigerate da pavimento mod. Rotanta 460 RFHettich Italia S.p.a.

- n.1 sistema di posta pneumatica Tempus Vita

**Sistema di automazione /analitico e post analitico**

n. 1 sistema APTIO Automation INPECO (n. 1 modulo di input/output con sistema di visione, n. 1 centrifuga refrigerata, 1 stappatore, 1 sigillatore)

- n. 1 Atellica Sample Handler compreso di connect

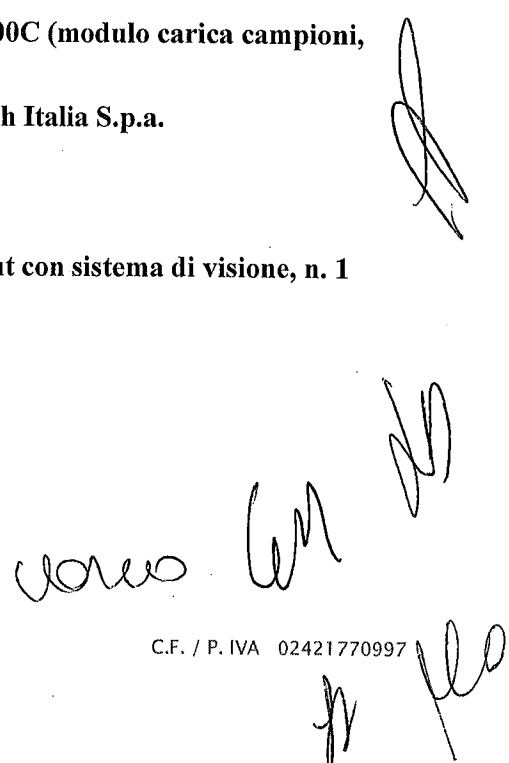
- n. 2 Atellica CH 930 Analyzer

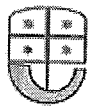
- n. 2 Atellica IM 1600 Analyzer

- n. 1 camera fredda cella frigorifera KW

- n. 2 frigoriferi KW KLAB R700V

- n. 2 deionizzatori MilliQ CLX7080 Millipore





# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

## Laboratorio Spoke Ospedale S. Bartolomeo Sarzana

- n. 2 centrifuga refrigerate da pavimento mod. Rotanta 460 RFHettich Italia S.p.a.
- n. 2 Atellica Sample Handler
- n. 2 Sample Handler
- n. 2 Atellica CH 930 Analyzer
- n. 2 Atellica IM 1300 Analyzer
- n. 2 frigoriferi KW KLAB R700V
- n. 1 deionizzatori MilliQ CLX7080 Millipore
- n. 1 UPS da 30KVA 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 50% della tipologia di analiti richiesti.

n. analiti offerti = 19 pari al 86,36 % del n. totale richiesto (22)

(non offerti HE4, NTX, Tireoglobulina)

*fla do*  
*cevo wh A*

**CIG 8264544575 - Lotto 5  
Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL 5 Spezzino**

|          | <b>Descrizione della fornitura</b>   | <b>Presente/Assente</b> | <b>Note</b>                                  |
|----------|--|-------------------------|--|
| <b>1</b> | Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;  | si                      | Rel. Prel. Pag. 5-6                          |
| <b>2</b> | 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;   | si                      | Rel. Prel. Pag. 8-9, Mod. M6 offerta silente |
| <b>3</b> | Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;  | si                      | Rel. Tec. pag. 89-91                         |
| <b>4</b> | Consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;   | si                      | Rel. Prel. Pag. 8-9<br>Rel. Tec. pag. 38     |
| <b>5</b> | Favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;  | si                      | Rel. Tec. pag. 27-29-35                      |
| <b>6</b> | 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;   | si                      | Rel. Prel. Pag. 11-13                        |
| <b>7</b> | Ridurre il numero delle provette primarie;   | si                      | Rel. Prel. Pag. 42                           |
| <b>8</b> | 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; | si                      | Rel. Prel. Pag. 36-40                        |

*g*

*Verone*

*ff*



|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| 9  | Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;   | si   | Rel. Prel. Pag. 43-46                       |
| 10   | Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili  | Si<br>offerta piattaforma software WEB HTML5 integrata con tutta la strumentazione offerta nei due laboratori (Diagnostic Devices) e con il LIS  | Rel. Prel. Pag. 47-49<br>Rel. Tec. pag. 114 |
| 11   | Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;   | si   | Rel. Prel. pag. 41 e 49                     |
| 12   | Eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;   | si   | Rel. Prel. pag. 41                          |
| 13   | Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.   | si   | Rel. Prel. Pag-35                           |
| <b>Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> |  |  |   |
| 14   | Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);  | si<br>produttività pari a 1000 provette/ora  | Rel. Prel. Pag. 5-7                         |
| 15   | Centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>o 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento</li> <li>o 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico</li> </ul> 2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analitico) | La soluzione proposta per la centrifugazione dei campioni prevede 2 centrifughe integrate e una stand alone come back-up così configurate:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• o Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti</li> </ul> | Rel. Prel. Pag. 6                           |

Handwritten signature and initials in the top right corner of the page.

|    |  |   |                          |
|----|--|---|--------------------------|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• o Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio®Automation da 80 posti</li> <li>• o Una centrifuga refrigerata Hetrich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)</li> </ul> |                          |
| 16 | <p>Frigoriferi di stoccaggio stand alone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)</li> <li>o per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);</li> </ul> | <p>Si, realizzazione di una camera fredda per i reagenti per almeno 1 mese di attività e due frigoriferi Mod. KLAB-R700V HPL per le provette processate nell'area siero, in quantità pari a 3000</p>  | <p>Rel. Prel. Pag. 6</p> |
| 17 | <p>Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".</p>   | <p>fornitura di una linea di automazione Aptio Automation in grado di eseguire l'intero pannello dei test-obbligatori richiesti nonché i facoltativi, e garantire adeguato back-up interno</p>  | <p>Rel. Prel. Pag. 6</p> |
| 18 | <p>Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso</li> </ul>  | <p>si,<br/>n. 2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica@CH930 con una</p>  | <p>Rel. Prel. Pag. 6</p> |

*Handwritten signature: ylo dr cono*



|   |  |   |                          |
|---|--|---|--------------------------|
|   | <p>○ Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;</p>   | <p>produttività pari a 3600 test/ora ISE compreso;<br/>n. 2 analizzatori di Immunometria<br/>Atellica@IM1600 con una produttività pari a 880 test/ora<br/>La produttività oraria complessiva è pari a 4480 test/ora</p> |                          |
| 19  | <p>Middleware e relativo collegamento a LIS</p>  | <p>Si, Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio</p>   | <p>Rel. Prel. Pag. 6</p> |
| <p><b>Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b></p> |  |   |                          |
| 20  | <p>Almeno 2 "sistemi analitici" in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti</p> | <p>Si, offerti n. due strumenti di chimica e due di immunometria per una produttività oraria complessiva pari a 4040 test/ora di cui 3600 test/ora fotometrici + ISE e 440 test/ora di immunometrici.</p>               | <p>Rel. Prel. Pag. 7</p> |
| 21  | <p>2 centrifughe refrigerate da pavimento</p>  | <p>Si, offerte 2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF</p>  | <p>Rel. Prel. Pag. 7</p> |
| 22  | <p>Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura</p>  | <p>Si, fornitura di 2 frigoriferi KW modello</p>  | <p>Rel. Prel. Pag. 7</p> |

*floriano*

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | e necessari per almeno 1 mese di attività. | KLAB-R700V HPL in grado di conservare oltre 1000 provette portacampioni e reagenti oggetto della presente fornitura per oltre 1 mese di attività |
| 23 | Middleware e relativo collegamento a LIS   | Si, Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio   |



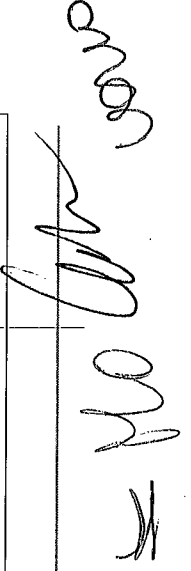
Rel. Prel. Pag. 7

|   | Requisiti generali  | Presente/Assente                           | Note   |
|---|---|--|--|
| A | Fornitura, con formula di noleggio onnicomprensivo, 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   | Mod. M5,<br>Rel. Prel. Pag. 5<br>Mod. M6 offerta silente |
| B | Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti   | Si   | Mod. M5, Mod. 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 | Si   | Mod. M5, Mod. M6 offerta silente                         |
| D | Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato  | Si   | Doc. Assistenza tecnica                                  |
| E | Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori  | Si,<br>Collegamento in modalità query host | Documentazione sistema informatico                       |

*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signatures]*

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| F | <p>Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso</p> | <p>La proposta progettuale prevede la sostituzione dei controsoffitti esistenti con pannelli fonoassorbenti tipo EcophonHygieneProtec<sup>TM</sup> 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.</p> <p>Il Collegio Giudicante ritiene di chiedere un chiarimento.</p> | <p>In esito ai chiarimenti forniti da Siemens Helathcare (Prot. n° 2022_C/3404 – ID Sintel 160.787.594 del 25/10/2022) la Commissione evidenzia che la Ditta indica i documenti (schede tecniche) degli strumenti per i quali viene riportato il dato che risulta essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preanalitica AQUA 8000C : &lt; 65 dBA</li> <li>- Atellica Sample Handler: 53 dBA</li> <li>- Atellica CH930: 50 dBA</li> <li>- Atellica IM1300 e IM1600: 65 dBA</li> </ul> <p>Per quanto concerne Aptio Automation, sulla base delle specifiche fornite nel manuale utente (capitolo 1-13, pagina 31 del file PDF), si rappresenta che il sistema è conforme alla Direttiva 2006/42/CE - Direttiva Macchina ai sensi della quale non è obbligatorio riportare nel manuale i valori di emissione sonora qualora conformi alla normativa vigente. Infatti come previsto dal paragrafo 1.7.4.2. lett. U) della Direttiva citata "Contenuto delle istruzioni" "Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti [...] il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A).</p> <p>Il requisito viene pertanto ritenuto soddisfatto.</p> |
|---|--|--|--|

|   |   |                              |
|---|---|------------------------------|
| <p>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</p> | <p><b>Laboratorio Ospedale La Spezia:</b> è prevista l'installazione di un sistema di raffrescamento in pompa di calore ad espansione diretta con aggiunta di un sistema monosplit con unità interna a parete (in analogia all'impianto esistente) e unità esterna in copertura. La stessa soluzione verrà adottata anche al piano terra (area preanalitica)</p> <p><b>E' previsto altresì un impianto ad aria primaria ed impianto di sanificazione (Induct 2.000 e Induct 750 - activTek Environmental)</b></p> | <p>Rel. Prel. Pag. 27-28</p> |
| <p>G</p>  | <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p>   |                              |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  | esterne esistenti).   |  |
| 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  | Si  | Vedi documentazione reflui Lotto 5                   |
| I   | <del>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</del>  | <b>Punto eliminato a seguito di chiarimento post indizione</b><br>la soluzione proposta da Siemens per il Laboratorio HUB di La Spezia prevede comunque la realizzazione di area di validazione protetta. Tale area sarà opportunamente attrezzata con gli arredi necessari, beneficerà degli interventi sopra descritti di insonorizzazione e illuminazione, oltre che di regolazione del microclima. (Rel. Prel. Pag. 29)<br>La Commissione, prende atto di quanto sopra descritto, riservandosi ogni valutazione in merito alla funzionalità della proposta progettuale in sede di attribuzione del punteggio tecnico. |  |
| J   | Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti  | Disponibilità a fornire iscrizione per tutta la durata della fornitura  | Rel. prel. Pag. 34                                   |
| 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 aggiudicatario deve dimostrare la correlazione con il dato precedente | Presente dichiarazione  | Rel. prel. Pag. 34                                   |
| <b>Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware</b> |  |   |  |
| 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, 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  | Si,   | Doc. Sistema informatico pag. 48 e da 51 a 53        |

*[Handwritten signature]*

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|   | collegamento   |   |   |
| c | Deve garantire l'eventuale back-up dei dati  | Si,   | rel. tec. Pag. 4, Doc. Sistema informatico pag. 6-13  |
| d | Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati  | Si,   | rel. tec. Pag. 5, Doc. Sistema informatico 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. 22-24 e 51-53   |
| 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 (sia per Laboratorio Hub che Spoke)   | Si<br>Offerto software Tesi.Warehouse                       | Pag. 11 Mod. M6, Rel. Tec. Pag. 6-8   |
| h | Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente  | n. 4 postazioni per Spezia e<br>n. 2 postazioni per Sarzana | Rel. tec. Pag. 8  |
| i | Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili  | si  | Rel. tec. Pag. 8  |
| 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:<br>a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione<br>b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente.<br>c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo | si  | Rel. tec. Pag. 9<br>Video 5 - tutorial gestione accessi<br>Pagg. 132-135 Manuale utente<br>Weblab.MDW Rev. 12.2<br>Pagg. 42-43 Doc.Sistema informatico Lotto<br>5 |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|   | analitico (AUDIT TRAILS)<br>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo. |   |   |
| <b>(a) Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)</b> |  |   |   |
| 1a  | Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting. | Aqua 8000C = 1000 provette/ora per check-in e sorting diverse matrici   | Rel. prel. Pag. 6                         |
| 2a  | Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione   | Aqua System 8000 e 8000C  | Rel. tec. Pag. 3-4                        |
| 3a  | Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari   | Aqua 8000C carica 192 tubi  | Aqua scheda tecnica integrativa           |
| 4a  | Caricamento provette di altezza e diametro diversi   | Carica da 70 a 110 mm e diam. 12-16 mm  | Pag. 4 Aqua System 8000 e 8000C Rel. tec  |
| 5a  | Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive   | 32 destinazioni diverse   | Pag. 55 Aqua System IT Manuale utente V.2 |
| 6a  | Postazione aggiuntiva per il Check-in manuale  | Vengono fornite due Postazioni Middleware + Check-In manuale  | Pag. 11 Mod. M6                           |
| 7a  | Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna   | AQUA 8000C comprensivo di Centrifuga 4 ° da 80 posti,<br>Centrifuga refrigerata stand-alone da pavimento<br>ROTANTA 460 RF –<br>Hettich da 196 posti,<br>Sistema Aptio Automation comprensivo di modulo | Pagg. 10-11 Mod. M6                       |

W

cons



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  | Centrifuga refrigerata da 80 posti  |  |
| 8a  | Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro | n. 1 CAMERA FREDDA TEMPERATURA POSITIVA (+5°C)<br>n. 2 KW Frigorifero KLAB-R700V HPL                                      | Pag. 11 Mod. M6  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia</b> |  |   |  |
| 1b  | Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti   | Si,   | Rel. tec. Pag. 11, 64-65, 89-91  |
| 2b  | Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.  | Si,   | Rel. tec. Pag. 11, 59-64   |
| 3b  | Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione   | Si,   | Rel. tec. Pag. 11, 59-60<br>Rel. prel. 39-41   |
| 4b  | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero   | Si,   | Rel. tec. Pag. 12<br>Rel. prel. 48-50  |
| 5b  | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica  | Si,   | Rel. tec. Pag. 12<br>Rel. Aptio Automation pag. 4-6<br>Spec. Tec. Atellica Solution pag. 1-2         |
| 6b  | Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.   | Si,   | Rel. tec. Pag. 12 e 89-91  |
| 7b  | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.   | Si,   | Rel. tec. Pag. 12<br>Spec. Tec. Atellica Solution CH930<br>Spec. Tec. Atellica Solution IM 1300-1600 |
| 8b  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale  | Si,<br>Reagenti pronti all'uso = 96.84% (no aptoglobina, vitamina B12 e colinesterasi)<br>tutti i reagenti sono provvisti |  |

*Handwritten signature and initials*



|     |  | di barcode bidimensionale  |  |
|-----|--|--|--|
| 9b  | Verifica automatica dell' idoneità dei campioni mediante indici del siero  | Si,  | Rel. tec. Pag. 12                          |
| 10b | Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora. | Produttività totale pari a 4480 test/ora per test immunometrici, fotometrici e ISE<br>n. 2 unità analitiche per chimica clinica per 3600 test/ora ISE compreso + n. 2 unità analitiche per immunometria per 880 test/ora | Rel. tec. Pag. 13 e 64-65                  |
| 11b | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | Si,  | Rel. tec. Pag. 13<br>Rel. prel. Pag. 42    |
| 12b | Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti  | Si,  | Rel. tec. Pag. 13<br>Rel. prel. Pag. 11-13 |
| 13b | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI  | Si,  | Rel. tec. Pag. 13                          |
| 14b | Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli  | tutti provvisti di barcode bidimensionale  | Rel. tec. Pag. 13                          |
| 15b | Programma di diagnostica dei guasti  | Si,  | Rel. tec. Pag. 14                          |
| 16b | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili.   | Si,  | Rel. tec. Pag. 14 e 116-118                |
| 17b | Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio   | n. 25 canali per strumento   | Rel. tec. Pag. 14                          |

*dd* *wave* *Ur* *flc*

|   | (almeno 5 per l'intero sistema)   | (n. 2 strumenti)  |  |
|---|---|---|--|
| 18b   | Autodiluizione dei campioni ove necessario  | Si,   | Rel. tec. Pag. 15  |
| 19b   | Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti   | Si,   | Rel. tec. Pag. 15  |
| 20b   | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | Si,   | Rel. tec. Pag. 15  |
| 21b   | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | Si,   | Rel. tec. Pag. 15  |
| 22b   | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza  | Si,   | Rel. tec. Pag. 15  |
| 23b   | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | Si,   | Rel. tec. Pag. 15  |
| 24b   | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | Si,   | Rel. tec. Pag. 15<br>Doc. 2120Rel_L5_Rev00-Relazione generale descrittiva Progetto di massima, capitolo 2.4.6 aria compressa |
| 25b   | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | Si,   | Rel. tec. Pag. 16  |
| 26b   | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe  | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza diretta | Rel. tec. Pag. 16  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke – Sarzana</b> |   |   |  |
| 1c  | Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria   | Si,   | Rel. tec. Pag. 16, 65, 89-91   |
| 2c  | Garanzia di completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti  | Si,   | Rel. tec. Pag. 16, 65, 89-91   |
| 3c  | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo  | Si,   | Rel. tec. Pag. 16,<br>Rel. prel. Pag. 48-50  |
| 4c  | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità  | Si,   | Rel. tec. Pag. 16,   |

|     |   |   |   |  |
|-----|---|---|---|--|
|     | di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica  |   |   |  |
| 5c  | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi   | Si,   | Rel. tec. Pag. 17   |  |
| 6c  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale   | Reagenti pronti = 96.15%<br>(no colinesterasi)<br>tutti i reagenti sono provvisti di barcode bidimensionale                                     | Rel. tec. Pag. 17   |  |
| 7c  | Verifica automatica dell' idoneità dei campioni   | Si,   | Rel. tec. Pag. 17   |  |
| 8c  | Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità.        | Produttività oraria complessiva di 4040/test totali<br>(2 unità ATELLICA CH 930 -3600 test/ora compreso ISE + 2 unità Atellica IM 440 test/ora) | Rel. tec. Pag. 17 e 65  |  |
| 9c  | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall' operatore   | si  | Rel. tec. Pag. 17<br>Doc. sistema informatico 19-20 e 27-28   |  |
| 10c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | Si,   | Rel. tec. Pag. 17   |  |
| 11c | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI | Si,   | Rel. Atellica Solution V.8 luglio 2020 pag. 12-20<br>Rel. tec. Pag. 18,<br>Manuale operatore Atellica solution pag. 551-597 |  |
| 12c | Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli  | tutti provvisti di barcode bidimensionale   | Rel. tec. Pag. 18, Manuale operatore Atellica solution pag. 282-285 e 257-262   |  |
| 13c | Programma di diagnostica dei guasti   | Si,   | Rel. tec. Pag. 18-19<br>Manuale operatore Atellica solution pag. 693-762  |  |

*Handwritten signature and initials:*  
Vano G. J. de

|     |   |  |   |
|-----|---|--|---|
| 14c | Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori  | Si,, Offerto software Tesi. Warehouse                                      | Pag. 11 mod. M6   |
| 15c | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili.  | Si, in tanica per i reflui e in sacchetti plastica biohazard               | Doc. reflui lotto 5 pag. 5  |
| 16c | Autodiluizione dei campioni ove necessario  | Si,  | Atellica Solution Operator's Guide rev. 6-2020 pag. 862   |
| 17c | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | Si, tramite Templehandler  | Rel. Atellica solution pag. 4<br>Atellica Solution Operator's Guide rev. 6-2020 pag. 419-422 e 962                          |
| 18c | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | Si, tramite barcode bidimensionale   | Rel. Atellica solution V.2.8 pag. 11-13   |
| 19c | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza   | Si,  | Rel. Atellica solution V.2.8 pag. 11-13   |
| 20c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | Ripetizione del punto 10 c   |   |
| 21c | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | Il compressore è posizionato in apposito locale esterno all'area di lavoro | pag. 45 del doc. 02120REL_L5_Rev.0-<br>Relazione generale descrittiva<br>Progetto di massima, capitolo 3.4.5 aria compressa |
| 22c | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | Si,  | Rel. tec. Pag. 20<br>IFU prodotto 11097533  |

ESITO:

AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti



|     |   |   |   |  |  |      |
|-----|---|---|---|--|--|------|
| B3  | Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori             | 2 | vedi tabelle di valutazione<br>allegate | 1,00<br>0,70<br>0,70<br>1,00<br>1,00<br>0,88<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 2,00 |
| B4  | Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli  | 2 | vedi tabelle di valutazione<br>allegate | 0,70<br>0,70<br>0,50<br>0,70<br>0,70<br>0,66<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 2,00 |
| B5  | Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)                              | 1 | vedi tabelle di valutazione<br>allegate | 0,70<br>0,70<br>0,70<br>0,70<br>0,70<br>0,70<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 1,00 |
| B6  | Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro)                                      | 2 | vedi tabelle di valutazione<br>allegate | 1,00<br>1,00<br>0,70<br>0,70<br>0,70<br>0,82<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 2,00 |
| B7  | Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche e non del sistema. | 3 |   | 0,70<br>0,70<br>0,50<br>0,70<br>0,70<br>0,66<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 3,00 |
| B10 | Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale   | 1 | vedi tabelle di valutazione<br>allegate | 0,70<br>0,30<br>0,50<br>0,50<br>0,50<br>0,50<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 1,00 |






*Handwritten signature and notes:*  
 of GF over JD  
 KLO  
 (with other illegible scribbles)

|   |  |                  |                                      |  |  |      |
|---|--|------------------|--------------------------------------|--|--|------|
| B11   | Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari  | 0,5              | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,70<br>1,00<br>0,70<br>0,70<br>0,70<br>0,76<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 0,50 |
| <b>C- Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti</b>             |  | <b>PUNTI MAX</b> | <b>Siemens Healthcare S.r.l.</b>     |  |  |      |
| C1  | Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)  | 2                | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,70<br>0,50<br>0,50<br>0,50<br>0,70<br>0,58<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 2,00 |
| C2  | Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)   | 0,5              | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,50<br>0,50<br>0,30<br>0,30<br>0,50<br>0,42<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 0,50 |
| C4  | Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità)   | 1                | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,70<br>0,70<br>0,70<br>0,70<br>1,00<br>0,76<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 1,00 |
| C7  | Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):<br>· 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<br>· CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%<br>· Disponibilità di intervalli specifici per genere | 2                | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,50<br>0,30<br>0,50<br>0,30<br>0,50<br>0,42<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 2,00 |
| <b>D - Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero</b> |  | <b>PUNTI MAX</b> | <b>Siemens Healthcare S.r.l.</b>     |  |  |      |
| D1  | Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati:<br>· ergonomia e layout;<br>· modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione;<br>· spazi occupati;<br>· flusso dei campioni e delle persone;<br>· espandibilità del sistema con incremento della produttività<br>· aspetti progettuali migliorativi                        | 7                | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,50<br>0,70<br>0,50<br>0,50<br>0,70<br>0,58<br>1,00 | Dott. Leonello Innocenti<br>Dott.ssa Angela Parodi<br>Dott.ssa Valeria Visconti<br>Dott.ssa Monica Orgiazzi<br>Dott.ssa Laura Delfino<br>MEDIA<br>COEFF. | 7,00 |

  
 Dott. Leonello Innocenti  
 Dott.ssa Angela Parodi  
 Dott.ssa Valeria Visconti  
 Dott.ssa Monica Orgiazzi  
 Dott.ssa Laura Delfino  
 MEDIA  
 COEFF.



|   |   |           |                                      |      |                           |      |
|---|---|-----------|--------------------------------------|------|---------------------------|------|
| D2  | Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso)   | 2         | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,70 | Dott. Leonello Innocenti  | 2,00 |
|   |   |           |                                      | 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.                    |      |
| D3  | Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori | 3         | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,50 | Dott. Leonello Innocenti  | 3,00 |
|   |   |           |                                      | 0,50 | Dott.ssa Angela Parodi    |      |
|   |   |           |                                      | 0,50 | Dott.ssa Valeria Visconti |      |
|   |   |           |                                      | 0,50 | Dott.ssa Monica Orgiazzi  |      |
|   |   |           |                                      | 0,70 | Dott.ssa Laura Delfino    |      |
|   |   |           |                                      | 0,54 | MEDIA                     |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | COEFF.                    |      |
| VALUTAZIONE DELLE MODALITA' DI ASSISTENZA TECNICA |   | PUNTI MAX | 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       | vedi tabelle di valutazione allegate | 1,00 | Dott. Leonello Innocenti  | 0,50 |
|   |   |           |                                      | 1,00 | Dott.ssa Angela Parodi    |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | Dott.ssa Valeria Visconti |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | Dott.ssa Monica Orgiazzi  |      |
|   |   |           |                                      | 0,70 | Dott.ssa Laura Delfino    |      |
|   |   |           |                                      | 0,94 | MEDIA                     |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | COEFF.                    |      |
| 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       | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,50 | Dott. Leonello Innocenti  | 0,50 |
|   |   |           |                                      | 0,70 | 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                     |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | COEFF.                    |      |
| F3  | Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.   | 1         | vedi tabelle di valutazione allegate | 1,00 | Dott. Leonello Innocenti  | 1,00 |
|   |   |           |                                      | 1,00 | Dott.ssa Angela Parodi    |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | Dott.ssa Valeria Visconti |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | Dott.ssa Monica Orgiazzi  |      |
|   |   |           |                                      | 0,70 | Dott.ssa Laura Delfino    |      |
|   |   |           |                                      | 0,94 | MEDIA                     |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | COEFF.                    |      |
| VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE    |   | PUNTI MAX | 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       | vedi tabelle di valutazione allegate | 0,70 | Dott. Leonello Innocenti  | 1,50 |
|   |   |           |                                      | 0,70 | Dott.ssa Angela Parodi    |      |
|   |   |           |                                      | 0,50 | Dott.ssa Valeria Visconti |      |
|   |   |           |                                      | 0,70 | Dott.ssa Monica Orgiazzi  |      |
|   |   |           |                                      | 0,70 | Dott.ssa Laura Delfino    |      |
|   |   |           |                                      | 0,66 | MEDIA                     |      |
|   |   |           |                                      | 1,00 | COEFF.                    |      |





**Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero**

**N° gara 7732453**

**CIG 8264544575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

**A - Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone**

| N. | DESCRIZIONE  | Valore<br>Siemens Healthcare S.r.l. | Peso<br>Parametro | Punteggio | Note   |
|----|--|-------------------------------------|-------------------|-----------|--|
| A1 | Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio) | 192                                 | 2                 | 2,00      | Capacità di carico provette. Dato dichiarato dal fornitore |
| A2 | Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check-in e sorting.         | 1000                                | 2                 | 2,00      |  |

**B - Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB**

| N.  | DESCRIZIONE  | Valore<br>Siemens Healthcare S.r.l. | Peso<br>Parametro | Punteggio | Note   |
|-----|--|-------------------------------------|-------------------|-----------|--|
| B8  | Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema | 1220                                | 2                 | 2,00      | 780 campioni preanalitica modulo IOM Aptio Automation + 440 campioni modulo Sample Handler |
| B9  | Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici | 154                                 | 2                 | 2,00      | 42 primari e 35 ausiliari per strumento (n .2)   |
| B12 | Presenza e numero di canali aperti (chimica -immunochimica) superiori al minimo (n=5)  | 50                                  | 0,5               | 0,50      |  |
| B14 | Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto              | 4480                                | 2                 | 2,00      |  |

**C - Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti**

| N. | DESCRIZIONE  | Valore<br>Siemens Healthcare S.r.l. | Peso<br>Parametro | Punteggio | Note                                  |
|----|--|-------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------------------------|
| C3 | Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori)  | 26                                  | 2                 | 2,00      | mancano PCT, HIV, HIVP24, Omocisteina |
| C5 | Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)   | 86,36                               | 0,5               | 0,50      | 19 test aggiuntivi                    |
| C6 | Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti. | 57000                               | 3                 | 3,00      |                                       |

*Corso*

*Handwritten signatures and initials on the right margin.*

**Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero**

**N° gara 7732453**

CIG 8264544575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laborat

| A - Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone |  |                                     |                   |           |  |
|--|--|-------------------------------------|-------------------|-----------|--|
| N.   | DESCRIZIONE  | Valore<br>Siemens Healthcare S.r.l. | Peso<br>Parametro | Punteggio | Note   |
| A6   | Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra) | 319                                 | 2                 | 2,00      | Risposta a quesito post indizione n. 77 (prot. 16487-2020): si precisa che l'ingombro sarà calcolato sulla lunghezza lineare della strumentazione misura espressa in cm. |

| VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE |  |                                     |                   |           |                     |      |
|--|--|-------------------------------------|-------------------|-----------|---------------------|------|
| N.   | DESCRIZIONE  | Valore<br>Siemens Healthcare S.r.l. | Peso<br>Parametro | Punteggio | Punteggio<br>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:<br><b>la perdita del server di produzione</b> , sulla base dei migliori parametri:<br>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br>b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti<br><br><b>la perdita dello storage di produzione</b> , sulla base dei migliori parametri:<br>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti<br>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati. |                                     |                   |           |                     |      |
|  |  | 0                                   | 0,25              | 0,25      | 1,00                |      |
|  |  | 0                                   | 0,25              | 0,25      |                     |      |
|  |  | 0                                   | 0,25              | 0,25      |                     |      |
|  |  | 0                                   | 0,25              | 0,25      |                     |      |

*Ho*  
*sono*  
*Calh*  
*20*  
*11*



**Materiale e attrezzature per laboratorio analisi - Area Siero**

**N° gara 7732453**

**CIG 8264544575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

| A - Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone |   |   |   |                                  |             |
|--|---|---|---|----------------------------------|-------------|
| N.   | DESCRIZIONE   | Punteggio massimo per sotto-criterio se Presente    | Punteggio per sotto-criterio se Assente         | Valore Siemens Healthcare S.r.l. | NOTE        |
| A5   | Centrifughe:<br>- nessuna integrata 0 punti<br>- 1 integrata 2 punti<br>- 2 integrate 3 punti   | 1 integrata 2 punti<br>2 integrate 3 punti          | nessuna integrata 0 punti                       | 3,0                              | 2 integrate |
| A - Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone |   |   |   |                                  |             |
| N.   | DESCRIZIONE   | Punteggio massimo per sotto-criterio se Presente    | Punteggio per sotto-criterio se Assente         | Valore Siemens Healthcare S.r.l. | NOTE        |
| B13  | Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB-  | 2   | 0   | 2,0                              | Presente    |
| VALUTAZIONE DEL SISTEMA INFORMATICO MIDDLEWARE                                     |   |   |   |                                  |             |
| N.   | DESCRIZIONE   | Punteggio massimo per sotto-criterio se Certificato | Punteggio per sotto-criterio se non certificato | Valore Siemens Healthcare S.r.l. | NOTE        |
| 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.<br>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute:<br>• Se certificato;<br>• Non certificato. | 1   | 0   | 1,0                              | 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   | 0,5                              | presente    |

*Handwritten signatures and initials:*  
 - A large signature on the right side.  
 - A signature below it.  
 - The word "Cano" written vertically.  
 - Other initials and marks.

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

CIG 8264644575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spazio"

| Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitico/analitico/Max punteggio (24 punti)   | Punteggio            | Criterio | Simens HealthCare S.r.l. | PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE        |
|---|----------------------|----------|--------------------------|--|
| A1 Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio)   | 2,00                 | Q3       |                          | 2,00                                       |
| A2 Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.   | 2                    | Q3       |                          | 2,00                                       |
| A3 Modalità di sistema di immissione campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentati)  | 2                    | Q2       |                          | 1,15                                       |
| A4 Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità)   | 2                    | Q2       |                          | 1,22                                       |
| A5 Contribuire:<br>- messa integrata 0 punti<br>1- integrati 2 punti<br>2- non integrati 3 punti<br>3- Conoscimento degli spazi, minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Unità dovranno indicare la misura della proiezione a terra)   | 3                    | Q5       |                          | 3,00                                       |
| A6 TOTALE   | 2                    | Q4*      |                          | 2,00                                       |
| <b>1° riparametrizzazione</b>   |                      |          |                          |  |
| B- Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico amministrative del sistema HUB (Max 24 punti)   | Punteggio            | Criterio | Simens HealthCare S.r.l. | PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE        |
| B1 Modalità di gestione dei reagenti e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (previdenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)  | 2                    | Q2       |                          | 1,32                                       |
| B2 Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza)  | 2                    | Q2       |                          | 1,76                                       |
| B3 Modalità di interfacciamento nella soluzione automatizzata   | 2                    | Q2       |                          | 1,76                                       |
| B4 Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli manuali)  | 2                    | Q2       |                          | 1,32                                       |
| B5 Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)   | 1                    | Q1       |                          | 0,70                                       |
| B6 Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, de-capping, recapping, altro)  | 2                    | Q2       |                          | 1,64                                       |
| B7 Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche a non del sistema.  | 3                    | Q2       |                          | 1,98                                       |
| B8 Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema   | 2                    | Q3*      |                          | 2,00                                       |
| B9 Numero di posizioni reagente primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici   | 2                    | Q3*      |                          | 2,00                                       |
| B10 Sistema di gestione dei rifiuti prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale  | 1                    | Q2       |                          | 0,50                                       |
| B11 Allarmi strumentali per reagenti esauriti, consumo di substrato, reazioni non lineari   | 0,5                  | Q2       |                          | 0,35                                       |
| B12 Presenza a numero di canali aperti (chimica-immunochimica) superiori al minimo (n=3)  | 0,5                  | Q3       |                          | 0,50                                       |
| B13 Disponibilità in linea 1:24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB   | 2                    | Q5       |                          | 2,00                                       |
| B14 Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto   | 2                    | Q3       |                          | 2,00                                       |
| B15 TOTALE  | 24,00                |          |                          | 20,00                                      |
| <b>1° riparametrizzazione</b>   |                      |          |                          |  |
| C- Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti Max 11 punti   | Punteggio            | Criterio | Simens HealthCare S.r.l. | PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE        |
| C1 Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica del range)  | 2                    | Q2       |                          | 1,16                                       |
| C2 Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)   | 0,5                  | Q2       |                          | 0,21                                       |
| C3 Controli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analisi obbligatori)   | 2                    | Q3       |                          | 2,00                                       |
| C4 Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CO; adozione parametri, test, esportazione dati al programma di CO (descrivere modalità)  | 1                    | Q2       |                          | 0,76                                       |
| C5 Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)   | 0,5                  | Q3       |                          | 0,50                                       |
| C6 Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO); le Ditee dovranno specificare il numero di test aggiuntivi per anno e il maggior numero totale di test derivante dalla sommaria dei fabbisogni (indicati nella tabella "Fabbisogni") di ciascuna rete test clienti.  | 3                    | Q3*      |                          | 3,00                                       |
| C7 Disponibilità di elevata sensibilità (caratteristica indicata nella IFU); possibilità di esecuzione di test di controllo di qualità (CQA) in parallelo con i test di routine; possibilità di esecuzione di test di controllo di qualità (CQA) alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%- Disponibilità di innovativi specifici per reagenti.   | 2                    | Q2       |                          | 0,84                                       |
| C8 TOTALE   | 11,00                |          |                          | 11,00                                      |
| <b>1° riparametrizzazione</b>   |                      |          |                          |  |
| D- Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area Siero Max 12 punti  | Punteggio            | Criterio | Simens HealthCare S.r.l. | PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE        |
| D1 Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati:<br>- ergonomia e layout;<br>- modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione;<br>- spazi occupati;<br>- flessibilità del sistema con incremento della produttività;<br>- sostenibilità ambientale;   | 7                    | Q2       |                          | 7,00                                       |
| D2 Valutazione della modalità di intervento per laboratorio spoke (biologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso)  | 2                    | Q2       |                          | 2,00                                       |
| D3 Modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della corrente produttiva del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscano la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori.  | 3                    | Q2       |                          | 3,00                                       |
| D4 TOTALE   | 12,00                |          |                          | 12,00                                      |
| <b>1° riparametrizzazione</b>   |                      |          |                          |  |
| E- Caratteristiche oggetto di valutazione tecnica (max punti 3)   | Punteggio            | Criterio | Simens HealthCare S.r.l. | PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE        |
| E1 Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorativa rispetto ai requisiti minimi.   | 0,5                  | Q2       |                          | 0,50                                       |
| E2 Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analiti predittivo, possibilità di manutenzione necessaria; disponibilità di hot line.  | 0,5                  | Q2       |                          | 0,51                                       |
| E3 Validazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.  | 1                    | Q2       |                          | 0,94                                       |
| E4 TOTALE   | 2,00                 |          |                          | 2,00                                       |
| <b>1° riparametrizzazione</b>   |                      |          |                          |  |
| F- Caratteristiche oggetto di valutazione tecnica (max punti 3)   | Punteggio            | Criterio | Simens HealthCare S.r.l. | PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE        |
| F1 Funzionalità del middleware (gestione reagenti, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempistiche di dati).  | 1,5                  | Q2       |                          | 1,50                                       |
| F2 Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area   | 0,5                  | Q2       |                          | 0,50                                       |
| F3 Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, modalità d'uso   | 1                    | Q2       |                          | 1,00                                       |
| F4 Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior caso di design:<br>a) perdita del server di produzione, sulla base dei migliori parametri;<br>b) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti;<br>c) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti   | 0,25<br>0,25<br>0,25 | Q4*      |                          | 1,00                                       |
| F5 Al fine di ottimizzare il 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 cui:<br>a) Definire almeno 5 profili utente differenti.<br>b) Effettuare i processi di login e logout.<br>c) Proteggere i dati dei pazienti.<br>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutoriali video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.  | 1                    | Q2       |                          | 0,65                                       |
| F6 Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione (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 marcatura CE/MD (secondo il DL 392 del 6/09/2017) e la marcatura IVD (secondo il DL 392 del 6/09/2017) e il numero di riferimento relativo all'iscrizione del prodotto all'Albo del Ministero della Salute.<br>* Se certificato;<br>* Non certificato.                             | 0,5                  | Q2       |                          | 0,50                                       |
| F7 Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfaccia operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autentificato 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 tutoriali video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo. | 1                    | Q2       |                          | 1,00                                       |
| F8 Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema Informativo dei Laboratori   | 0,5                  | Q5       |                          | 0,50                                       |
| F9 TOTALE   | 5,00                 |          |                          | 5,00                                       |
| <b>1° riparametrizzazione</b>   |                      |          |                          |  |
| TOTALE 1° riparametrizzazione   |                      |          | 70,00                    | TOTALE PUNTEGGIO SENZA RIPARAMETRIZZAZIONE |
| TOTALE 2° riparametrizzazione   |                      |          | 70,00                    | 54,58                                      |

Per effetto del meccanismo di riparametrizzazione, il valore dei punteggi assoluti attribuiti da parte della Commissione viene riportato al peso massimo previsto per ciascun parametro. Nel caso di quo, la formula assegna in automatico il totale dei punteggi disponibili all'unico concorrente che, in ragione del meccanismo descritto, ottiene sempre il massimo punteggio. Conseguentemente, al fine di non frustrare la ratio della soglia di sbarramento tecnico, prevista dai disciplinari di gara e fissata in 40/70 punti calcolati prima della riparametrizzazione finale, nella colonna in colore verde sono indicati i valori assoluti e viene data evidenza del punteggio finale prima della trasformazione a dimostrazione del superamento della predetta soglia.

Handwritten signatures and initials in the top right corner of the page.



## 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 8264544575 - Lotto 5**

**Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

**CONCORRENTE: \_ SIEMENS S.r.l.**

### SISTEMI OFFERTI:

**Riepilogo SISTEMI OFFERTI (per dettaglio vedi tabella in Allegato M5 Lotto 5):**

**Laboratorio HUB Ospedale S.Andrea La Spezia**

#### **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. 1 centrifuga refrigerate da pavimento mod. Rotanta 460 RFHettich Italia S.p.a.
- n.1 sistema di posta pneumatica Tempus Vita

#### **Sistema di automazione /analitico e post analitico**

- n. 1 sistema APTIO Automation INPECO (n. 1 modulo di input/output con sistema di visione, n. 1 centrifuga refrigerata, 1 stappatore, 1 sigillatore)
- n. 1 Atellica Sample Handler compreso di connect
- n 2 Atellica CH 930 Analyzer
- n. 2 Atellica IM 1600 Analyzer
- n. 1 camera fredda cella frigorifera KW
- n. 2 frigoriferi KW KLAB R700V
- n. 2 deionizzatori MilliQ CLX7080 Millipore
- n. 1 UPS da 40KVA RIELLO

### **Laboratorio Spoke Ospedale S. Bartolomeo Sarzana**

- n. 2 centrifuga refrigerate da pavimento mod. Rotanta 460 RFHettich Italia S.p.a.
- n. 2 Atellica Sample Handler
- n. 2 Sample Handler
- n. 2 Atellica CH 930 Analyzer
- n. 2 Atellica IM 1300 Analyzer
- n. 2 frigoriferi KW KLAB R700V
- n. 1 deionizzatori MilliQ CLX7080 Millipore
- n. 1 UPS da 30KVA 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 50% della tipologia di analiti richiesti.

n. analiti offerti = 19 pari al 86,36 % del n. totale richiesto (22)

(non offerti HE4, NTX, Tireoglobulina)

| Descrizione della fornitura |   | Presente/Assente | Note   |
|-----------------------------|---|------------------|--|
| 1                           | Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture; | PRESENTE         | <p><b>Relazione Preliminare (RP) pag. 5-7 per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> Siemens come soluzione preanalitica stand alone offre <b>AQUA 8000C</b> che è un sistema concepito per automatizzare le attività di centrifugazione, stappatura di provette primarie, sorting.</p> <p>Il sistema analitico proposto prevede la fornitura di una linea di automazione Aptio Automation così composta:<br/>         Sistema di caricamento automatico dei campioni tramite rack (IOM), sistema di centrifugazione integrato; sistema di stappatura e sigillatura integrati; sistema analitico Atellica®Solution nella configurazione "ScclI" (2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica®CH930 e 2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600), una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento</p> <p>per il <b>Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b> la soluzione proposta prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica®Solution nella configurazione SDci (2 sistemi per il carico dei campioni Atellica®Sample Handler; 2</p> |



|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | sistemi di stappatura dei campioni; 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930, 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1300 ); 2 Centrifughe refrigerate da pavimento   |
| 2 | 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;                               | <b>PRESENTE</b> | <b>RP Pag. 8-9</b><br>Per i due laboratori vengono offerti le stesse linee analitiche Atellica Solution con conseguente possibilità di inter scambio di reagenti, risorse umane e condivisione di range di riferimento. Modello M5 lista reagenti                      |
| 3 | Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;  | <b>PRESENTE</b> | <b>Relazione Tecnica (RT) Pagg. 89-91</b>  |
| 4 | Consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag.38</b><br>Il sistema proposto è modulare ed espandibile, sia dal punto di vista dei moduli pre-post analitici che da un punto di vista analitico, mediante aggiunta di componenti analitiche e/o sostituzione delle medesime con moduli ad alta produttività |
| 5 | Favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag.27-29;35</b>   |
| 6 | 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; | <b>PRESENTE</b> | <b>RP Pag. 11-13</b><br>Possibilità di gestire dei campioni urgenti sia in automazione che fronte macchina   |
| 7 | Ridurre il numero delle provette primarie;   | <b>PRESENTE</b> | <b>RP Pag. 42</b><br>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 e Immunometria  |
| 8  | 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; | <b>PRESENTE</b> | <b>RP Pag. 36-40</b><br>Relazione Preliminare Pagg. 36-40  |
| 9  | Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;   | <b>PRESENTE</b> | <b>RP Pag. 43-46</b><br>Sono riportati i grafici di simulazione del TAT del sistema analitico per i campioni di routine ed urgenza dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per validazione:<br>pag 45 tabella riassuntiva <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TAT medio della Routine</b> di 50,1 minuti (60 minuti 95° percentile)</li> <li>• <b>TAT medio delle Urgenze</b> di 46 minuti (60 minuti 95° percentile)</li> </ul> |
| 10 | Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili  | <b>PRESENTE</b> | <b>RP Pag. 47-49</b><br><b>RT pag 114</b><br>La soluzione informatica <b>WebLab.MDW</b> offerta per il Lotto 5, che coinvolge i presidi di La Spezia (HUB) e Sarzana (Spoke), si basa sull'adozione di <b>un'unica piattaforma software</b> WEB HTML5 integrata con tutta la strumentazione offerta nei due laboratori (Diagnostic Devices) e con il LIS (Laboratory Information Systems)-Regole personalizzabili  |

|  |   |          |  |
|--|---|----------|--|
| 11   | Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;  | PRESENTE | <b>RP Pag. 41</b><br>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 di rerun e reflex test, mediante criteri programmabili dall'operatore.                                 |
| 12   | Eeguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;   | PRESENTE | <b>RP Pag. 41</b><br>Gestione in automazione di richieste di rerun e ridiluizioni  |
| 13   | Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.  | PRESENTE | <b>RP Pag. 35</b>  |
| <b>Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> |   |          |  |
| 14   | Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);   | PRESENTE | <b>RP pag. 5-7</b><br>per il <b>Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> Siemens come soluzione preanalitica stand alone offre <b>AQUA 8000C</b> che è un sistema concepito per automatizzare le attività di centrifugazione, stappatura di provette primarie, sorting. La produttività del sistema è pari a 1000 provette/ora |
| 15   | Centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento</li> <li>○ 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico</li> </ul> | PRESENTE | <b>RP pag. 5-7</b><br>La soluzione proposta per la centrifugazione dei campioni prevede 2 centrifughe integrate e una stand alone come back-up così configurate:   |

|    |  |                 |  |
|----|--|-----------------|--|
|    | 2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analitico)  |                 | Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti<br>Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio®Automation da 80 posti<br>Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)  |
| 16 | <p>Frigoriferi di stoccaggio stand alone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)</li> <li>○ per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);</li> </ul> | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b></p> <p>La proposta per lo stoccaggio dei campioni prevede la realizzazione di una camera fredda per ospitare i reagenti necessari per gli analiti richiesti per almeno 1 mese di attività e due frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL atti ad ospitare le provette processate nell'area siero, in quantità pari a 3000 come da richiesta di capitolato.</p>   |
| 17 | Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".  | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b></p> <p>Il sistema analitico proposto prevede la fornitura di una linea di automazione Aptio Automation così composta:<br/>Sistema di caricamento automatico dei campioni tramite rack (IOM), sistema di centrifugazione integrato; sistema di stappatura e sigillatura integrati; sistema analitico Atellica®Solution nella configurazione "Sccl" (2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica®CH930 e 2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600),</p> |

|  |  |                 |   |
|--|--|-----------------|---|
|  |  |                 |   |
| 18   | <p>Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso</li> <li>○ Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;</li> </ul>   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b><br/> 2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica®CH930 con una produttività pari a <b>3600 test/ora ISE compreso</b>;<br/> 2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600 con una produttività pari a <b>880 test/ora</b><br/> La produttività oraria complessiva è pari <b>4480 test/ora</b></p>  |
| 19   | Middleware e relativo collegamento a LIS   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b><br/> La soluzione informatica <b>WebLab.MDW</b> offerta per il Lotto 5, si basa sull'adozione di <b>un'unica piattaforma software</b> WEB HTML5 integrata con tutta la strumentazione offerta nei due laboratori (Diagnostic Devices) e con il LIS (Laboratory Information Systems)-Regole personalizzabili</p>   |
| <b>Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b> |  |                 |   |
| 20   | <p>Almeno 2 "sistemi analitici" in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti</p> | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b><br/> La soluzione proposta per il presidio Spoke di Sarzana prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica®Solution nella configurazione SDci in grado di garantire l'esecuzione di tutti i test obbligatori indicati in capitolato.<br/> La <b>produttività oraria complessiva è pari a 4040 test/ora</b> di cui 3600 test/ora fotometrici + ISE e 440 test/ora di immunometrici.</p> |

|    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
|    |   |                 | <p>La configurazione analitica proposta prevede:</p> <p>2 sistemi per il carico dei campioni Atellica®Sample Handler;</p> <p>2 sistemi di stappatura dei campioni;</p> <p>2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930</p> <p>2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1300 integrati in due linee analitiche Atellica®-Solution a garanzia del back-up in linea di tutti gli analiti richiesti.</p> |
| 21 | 2 centrifughe refrigerate da pavimento  | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b></p> <p>La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF.</p>   |
| 22 | Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura e necessari per almeno 1 mese di attività. | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b></p> <p>La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 frigoriferi KW modello KLAB-R700V HPL in grado di conservare oltre 1000 provette portacampioni e reagenti oggetto della presente fornitura per oltre 1 mese di attività.</p>   |
| 23 | Middleware e relativo collegamento a LIS  | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RP pag. 5-7</b></p> <p>La soluzione informatica <b>WebLab.MDW</b> offerta per il Lotto 5, si basa sull'adozione di un'unica piattaforma software WEB HTML5 integrata con tutta la strumentazione offerta nei due laboratori (Diagnostic Devices) e con il LIS (Laboratory Information Systems)-Regole personalizzabili</p>  |

|   | <b>Requisiti generali</b>   | <b>Presente/Assente</b> | <b>Note</b>  |
|---|---|-------------------------|--|
| A | Fornitura, con formula di noleggio omnicomprendivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento  | <b>PRESENTE</b>         | <b>RP pag. 5</b><br><b>CARTELLA 2/Modello M5 e all/</b><br>Modello M5<br>Modello M6  |
| B | Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti   | <b>PRESENTE</b>         | <b>CARTELLA 2/Modello M5 e all/</b><br>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 | <b>PRESENTE</b>         | <b>CARTELLA 2/Modello M5 e all/</b><br>Modello M5  |
| D | Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato  | <b>PRESENTE</b>         | Documento assistenza tecnica lotto 5   |
| E | Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori  | <b>PRESENTE</b>         | <b>CARTELLA 11/Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 Pag. 14-17</b><br>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   | <b>PRESENTE</b>         | <b>RP pag. 27</b><br><b>RT pag. 100-101</b><br>In entrambi i presidi di La Spezia e Sarzana è prevista lo sostituzione del controsoffitto esistente con uno con caratteristiche fonoassorbenti (valore di  |

|    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
|    |   |                 | riduzione =-5,6 dB)<br>Non sono presenti analisi e dati previsionali circa l'emissione di rumore totale in db : viene chiesto chiarimento con risposta ID SINTEL 160.787594   |
| 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  | <b>PRESENTE</b> | <b>RP pag. 27-29</b><br><b>RT pag. 93-99</b><br>Per il laboratorio di La Spezia è previsto l'installazione di un impianto di raffrescamento, di un impianto ad aria primaria per il rinnovo dell'aria, e di un impianto di sanificazione per la purificazione dell'aria<br>Per il laboratorio di Sarzana è previsto l'installazione di un impianto di raffrescamento  |
| 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 | <b>PRESENTE</b> | <b>RP pag. 29-30</b><br><b>RT pag. 116-118</b><br><b>Documentazione Reflui Lotto 5</b><br>Per i reflui derivanti da acque di lavaggio se ne prevede lo smaltimento in fognatura (premesse le verifiche ed i processi autorizzativi conformi alla legislazione vigente a carico del produttore).<br>Per i restanti reflui:<br><b>Laboratorio di La Spezia</b> è previsto il conferimento in impianto (costruito in modo tale da permettere la campionatura dei reflui) di raccolta centralizzato di nuova fornitura. Le tubazioni saranno del tipo in polietilene ad alta densità. Saranno previste due linee separate, entrambe installate lungo il track di automazione:<br>1 una linea di scarico dei reflui in fognatura<br>2 una linea di scarico dei reflui nella nuova vasca a doppia parete, con capacità di 1000 litri<br><b>Laboratorio di Sarzana</b> è previsto il conferimento in taniche di raccolta considerando il volume ridotto giornaliero quantificabile in: 6,1 L/giorno. |
| pl | <del>Per i laboratori HUB fornitura di un'area di validazione opportunamente arredata ed il più possibile insonorizzata e climatizzata che consenta il controllo</del>  |                 | Punto eliminato a seguito di chiarimento post indizione   |



|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   | <del>visivo della strumentazione installata</del>  |                 |  |
| J   | Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti  | <b>PRESENTE</b> | <b>RP pag. 34</b>  |
| 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 | <b>PRESENTE</b> | <b>RP pag. 34</b>  |
| <b>Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware</b> |  |                 |  |
| a   | Deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 4</b><br><b>CARTELLA 11/</b> Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 Pag. 6-13<br>Per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale quale "disaster recovery". |
| b   | Deve prevedere un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 4</b><br><b>CARTELLA 11/</b> Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 Pag. 24;51-53<br>Software Sys watch  |
| c   | Deve garantire l'eventuale back-up dei dati  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 4</b><br><b>CARTELLA 11/</b> Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 Pag. 6-13  |
| d   | Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 5</b><br><b>CARTELLA 11/</b> Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 Pag. 37-43 ; pagg 28-31 (gestione check in, check out)<br><b>Tracciabilità delle Provette</b>  |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | <p>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.</p> <p><b>. Mappatura dei campioni archiviati</b><br/>         Permette la mappatura su rack dedicati Aptio con codice univoco (offerta in numero congruo allo stoccaggio di 3.000 campioni), così da garantire la massima tracciabilità</p>   |
| 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 | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 5</b><br/> <b>CARTELLA 11/Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 Pag. 24. Pag 51-53</b></p> <p>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.</p> <p>Inoltre, il software di monitoraggio proattivo SYSWATCH garantisce:</p> <p>a) Un sistema di invio mail ai nostri ed eventualmente vostri referenti con gli allarmi su eventuali blocchi<br/>         b) Il riavvio di tutti i servizi riavviabili automaticamente</p> |
| f | Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 5-6</b><br/> <b>CARTELLA 11/Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 pag 24-31</b></p>  |
| g | Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)                         | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 6-7</b><br/> <b>CARTELLA 11/Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 pagg 49-50</b><br/> <b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/03 Manuale Utenti Tesi Warehouse</b></p>  |

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
|   |   |                 | La fornitura prevede sia per il Laboratorio HUB che SPOKE 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 un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock.<br><b>Allegato M5 /M6</b>   |
| h | Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 8</b><br>La fornitura prevede:<br>HUB LA SPEZIA:<br>N 4 postazioni informatiche<br>SPOKE SARZANA<br>N 2 postazioni informatiche<br><b>Allegato M5 pag 1 /M6 pag 11:</b> 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   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 8</b><br>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.  |
| 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:<br>a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione<br>b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente. | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 8-9</b><br><b>CARTELLA 11/</b> Documentazione Sistema Informatico Lotto 5 p, Pagg. 41-44<br>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,<br>a) L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo<br>b) illimitati profili di accesso.<br>c) <b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/01</b> Manuale utente-weblab.MDW-revisione 12.2 pag 6-8, 32-44 |

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
|   | <p>c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS)</p> <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> |                 |   |
| <b>(a) Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)</b> |   |                 |   |
| 1a  | <p>Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.</p>   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 10</b></p> <p>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.</p> <p><b>CARTELLA 4/Schede Tecniche Strumentazione/Documentazione preanalitica AQUA/AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA” pag. 1)</b></p> |
| 2a  | <p>Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione</p>   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 10</b></p> <p>L’identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura su AQUA 8000C avviene tramite barcode e sistema di visione con telecamera.</p> <p><b>CARTELLA 4/Schede Tecniche Strumentazione/Documentazione preanalitica AQUA/“AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805 ]” pag. 26-28</b></p>   |
| 3a  | <p>Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari</p>   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 10</b></p> <p>la capacità di caricamento di AQUA 8000C in area di ingresso è di 192 tubi primari</p> <p><b>CARTELLA 4/Schede Tecniche Strumentazione/Documentazione preanalitica AQUA/AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA” pag. 1 )</b></p>  |
| 4a  | <p>Caricamento provette di altezza e diametro diversi</p>   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 10</b></p> <p>AQUA 8000C permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm)</p>  |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | <b>CARTELLA 4/Schede Tecniche Strumentazione/</b> Documentazione preanalitica<br>AQUA/AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA” pag. 1 )  |
| 5a  | Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 10</b><br>Per la configurazione standard, che consiste in tre cassette dinamiche 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.<br><b>CARTELLA 5/Manuali/AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55</b> |
| 6a  | Postazione aggiuntiva per il Check - manuale   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 10,52</b><br>Si vengono fornite due postazioni aggiuntive per il check-in manuale.<br><b>Allegato M5 pag 1 /M6 pag 11</b>  |
| 7a  | Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 11,52</b><br>E' prevista la fornitura 3 centrifughe con le seguenti caratteristiche:<br>Una centrifuga refrigerata all'interno di <b>AQUA 8000C</b> da 80 posti<br>Una centrifuga refrigerata all'interno di <b>Aptio Automation</b> da 80 posti<br>Una centrifuga refrigerata <b>ROTANTA 460 RF</b> da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)<br><b>Allegato M5 pag 1 /M6 pag 11</b>                                  |
| 8a  | Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 11,52</b><br>E' prevista la fornitura di due frigoriferi da 700 litri sufficienti a soddisfare il requisito di almeno 3000 provette e una cella frigorifera per lo stoccaggio di reagenti necessari per un mese di lavoro.<br><b>Allegato M5 pag 1 /M6 pag 11</b>  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia</b> |  |                 |  |
| 1b  | Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 11, 64-65,89-91</b><br>L'offerta prevede la fornitura di un unico sistema analitico integrato Atellica Solution in configurazione ScII (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) collegato ad Aptio Automation; è in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti.  |

|    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
|    |   |                 | <b>CARTELLA 2/Modello M5 e all/</b><br>Modello M5<br>Modello M6   |
| 2b | Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.               | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 11, 59-64</b><br>Aptio Automation attraverso il modulo di Input/Output offerto (IOM) e relativo sistema di trasporto soddisfa il requisito.   |
| 3b | Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 11, 59-60</b><br><b>RP pag 39-41</b><br>la tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione è garantita dal software di Aptio Automation e dal Middleware offerto WEBLab.MDW.   |
| 4b | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero                  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 12</b><br><b>RP pag 48-50</b><br>l'offerta prevede Middleware di controllo della strumentazione per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero  |
| 5b | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 12</b><br>il sistema offerto Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/09_Aptio_Automation_Relazione Pag. 4-6</b><br><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2 e</b> |
| 6b | Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 12,89-91</b><br>il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "ScII" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) garantisce backup interno per tutti gli analiti indicati in tabella.   |
| 7b | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 12</b><br>Il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "ScII" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) prevede zone a   |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | <p>temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica e a 4-8° C per i reagenti di Immunometria.</p> <p><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/</b><br/>         Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e<br/>         Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</p>   |
| 8b  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale  | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 12</b><br/>         per l'HUB di La Spezia sono 92 i test con reagenti pronti all'uso su 95 test richiesti per una percentuale di 96,84 %. (non sono pronti all'uso la Vitamina B12, aptoglobina e pseudocolinesterasi)<br/>         Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale.<br/>         Fare riferimento alle IFU dei prodotti offerti.</p> <p><b>CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di reagenti e consumabile/schede tecniche IFU</b></p>   |
| 9b  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 12</b><br/>         Atellica® CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagente e senza alcun impatto sulla produttività del sistema.</p> <p><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6</b></p>   |
| 10b | Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora. | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 13,64-65</b><br/>         la soluzione Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) ha una produttività totale <b>4480 test/ora per test fotometrici, immunometrici ed ISE</b>. Per quanto riguarda la chimica clinica sono previste due unità analitiche CH930 per una produttività totale di <b>3600 test/ora ISE compreso</b>; per quanto riguarda l'immunometria sono previste due unità analitiche IM1600 per una produttività totale di <b>880 test/ora</b>.</p> <p><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</b></p> |

|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
| 11b | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 13</b><br><b>RP pag 42</b><br>la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore.<br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3</b><br>e <b>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</b>  |
| 12b | Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 13</b><br><b>RP pag 11-13</b><br>La soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione di campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti.   |
| 13b | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 13</b><br>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.<br>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<br><b>CARTELLA</b> <b>5/Manuali/Atellica_Solution_Operator_s_Guide,</b><br><b>SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607</b> |
| 14b | Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 13</b><br>il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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<br><b>CARTELLA</b> <b>5/Manuali/Atellica_Solution_Operator_s_Guide,</b><br><b>SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607</b>   |
| 15b | Programma di diagnostica dei guasti   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 14.</b>  |



|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | <p><b>Guardian Program</b>, per Atellica® Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente.</p> <p>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.</p> <p>Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo).</p> <p><b>Atellica® Service Button</b>: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <b>&lt;Service Button&gt;</b>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale.</p> <p>L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato.</p> <p>Tramite <b>&lt;Service Button&gt;</b>, l'operatore può avviare una sessione di <b>Desktop remoto con il supporto Siemens</b>; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata.</p> <p>Assistenza Tecnica Alisa Lotto 5: Pag. 12-15</p> <p><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 5</b></p> |
| 16b | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 14, 116-118</b></p> <p>il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta centralizzato (offerto nell'HUB di La Spezia) così da minimizzare le operazioni di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; per residui solidi di lavorazione è prevista la raccolta in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.</p>   |
| 17b | Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 5 per l'intero sistema)   | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 14.</b></p> <p>la soluzione proposta prevede la presenza di 50 canali aperti (25 per ciascun CH930 )per metodiche a scelta del Laboratorio.</p> <p><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br/>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag.</p>  |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | 879-880   |
| 18b | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>Il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario.<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 862   |
| 19b | Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>L'accesso a fronte macchina avviene attraverso rack dedicati nel Sample Handler<br><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 .</b>  |
| 20b | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>Atellica Solution dispone di sensori di livello e coagulo per campioni<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag-419-422 Pag. 962   |
| 21b | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>Atellica Solution dispone di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi<br><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/</b><br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4           |
| 22b | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto.<br><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;</b><br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 |

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
| 23b   | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag-422-455  |
| 24b   | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 15.</b><br>il compressore è posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro<br><b>CARTELLA 1 Relazione Tecnica, preliminare e progetto/CARTELLA 3 Progetto/GENERALI/ 02120REL_L5_rev00 Capitolo 2.4.6 Pag. 23 ARIA COMPRESSA</b>  |
| 25b   | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 16</b><br>Viene offerto il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico.<br><b>CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/ IFU</b><br>prodotto 11097533   |
| 26b   | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 16</b><br>SIEMENS offre il dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza diretta<br><b>CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/ IFU</b><br>prodotto 11202699  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke – Sarzana</b> |   |                 |   |
| 1c  | Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 16, 65, 89-91</b><br>si offrono due sistemi analitici Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper, Atellica CH930 e Atellica IM1300) che garantiscono l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria.<br><b>CARTELLA 2/Modello M5 e all/</b><br>Modello M5<br>Modello M6 |
| 2c  | Garanzia di completo back up in linea per   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 16, 65, 89-91</b><br>I due sistemi analitici costituiscono un completo back up in linea per tutti gli   |

|    |   |                 |  |
|----|---|-----------------|--|
|    | tutti gli analiti eseguiti  |                 | analiti eseguiti (2 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM1300)  |
| 3c | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo                                  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 16</b><br><b>RP pag 48-50</b><br>l'offerta prevede la fornitura del Middleware WEBLab.MDW che permette il controllo di tutta la strumentazione offerta e il monitoraggio dell'intero processo.   |
| 4c | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 16</b><br>I sistemi offerti permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br><b>CARTELLA4/Schede Tecniche Strumentazione/Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3</b> Pag. 1-2   |
| 5c | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 17</b><br>Gli strumenti analitici offerti per il Laboratorio di Sarzana " (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica e a 4-8° C per i reagenti di Immunometria.<br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/</b><br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 |
| 6c | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale               | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 17</b><br>per lo SPOKE di Sarzana sono 25 i test con reagenti pronti all'uso su 26 test richiesti per una percentuale di 96,15 %. (non è pronta all'uso la pseudocolinesterasi)<br>Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale.<br>Fare riferimento alle IFU dei prodotti offerti.<br><b>CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di reagenti e consumabili/schede tecniche IFU</b>              |
| 7c | Verifica automatica dell'idoneità dei   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 17</b>   |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     | campioni   |                 | 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, Inoltre, i sistemi offerti dispongo di: sensore coagulo, livello e sensore bolle.<br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6</b>  |
| 8c  | Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità. | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 17,65</b><br>Per quanto riguarda la chimica clinica sono previste due unità analitiche CH930 per una produttività totale <b>di 2400 test fotometrici e 1200 ISE</b> ; per quanto riguarda l'immunometria sono previste due unità analitiche IM1300 per una produttività totale di <b>440 test/ora. La produttività totale 4040 test/ora</b><br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/</b><br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 ) |
| 9c  | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 17</b><br>la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore.<br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</b>   |
| 10c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 17</b><br>Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag-422-455   |
| 11c | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di           | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 18</b><br>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   |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     | gestione del CQI   |                 | <p>CQ in tempo reale, incluso Media mobile paziente, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RiliBÄK, disponibili a scelta dell'operatore.</p> <p>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 WEPLab.MDW</p> <p><b>CARTELLA 5/Manuali/Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607</b></p>   |
| 12c | Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 18</b></p> <p>il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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</p> <p><b>CARTELLA 5/Manuali/Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607</b></p>   |
| 13c | Programma di diagnostica dei guasti                                      | <b>PRESENTE</b> | <p><b>RT pag 18-19</b></p> <p><b>Guardian Program</b>, per Atellica® Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente.</p> <p>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.</p> <p>Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo).</p> <p><b>Atellica® Service Button:</b> L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto <b>&lt;Service Button&gt;</b>, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale.</p> <p>L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato.</p> <p>Tramite <b>&lt;Service Button&gt;</b>, l'operatore può avviare una sessione di <b>Desktop remoto con il supporto Siemens</b>; può inoltre scegliere se avviare una chat o</p> |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | una videochiamata.<br>Assistenza Tecnica Alisa Lotto 5: Pag. 12-15<br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione<br/>AnalizzatoreATELLICA/</b> Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 5   |
| 14c | Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 19, 52</b><br>la fornitura prevede il Software di Magazzino Tesi.WhareHouse   |
| 15c | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 19, 116-118</b><br>il sistema proposto permette per i reflui la raccolta in taniche, per residui solidi di lavorazione è prevista la raccolta in compartimenti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.  |
| 16c | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 19</b><br>Il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario.<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 862  |
| 17c | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 19</b><br>Atellica Solution dispone di sensori di livello e coagulo per campioni<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag-419-422 Pag. 962  |
| 18c | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi  | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 19</b><br>Atellica Solution dispone di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi<br><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione<br/>AnalizzatoreATELLICA/</b><br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 riferimento) |
| 19c | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della                               | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 19</b><br>Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto.   |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
|     | scadenza  |                 | <b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione</b><br><b>AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;</b><br><b>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</b>                                  |
| 20c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>PRESENTE</b> | <b>Uguale a 10C</b><br><b>RT pag 17</b><br>Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag-422-455        |
| 21c | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 20</b><br>il compressore è posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro<br><b>CARTELLA 1 Relazione Tecnica, preliminare e progetto/CARTELLA 3 Progetto/GENERALI/ 02120REL_L5_rev00 Capitolo 3.4.5 ARIA COMPRESSA</b> |
| 22c | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>PRESENTE</b> | <b>RT pag 20</b><br>Viene offerto il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico.<br><b>CARTELLA 6 Schede tecniche e di sicurezza di Reagenti e consumabili/ IFU</b><br>prodotto 11097533   |

**ESITO: AMMESSA**

**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**



| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)</b> |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <b>N°</b>   | <b>Descrizione</b>   | <b>Criterio di valutazione</b>  | <b>Valutazione Commissione<br/>(inserire il dato richiesto e per Q1 anche motivazione)</b>  |
| A1  | Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio) | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)   | <b>RT pag 20</b><br>La Preanalitica AQUA 8000C fornita di centrifuga, dispone di una capacità di carico di 192 campioni.<br><b>CARTELLA4/Schede Tecniche Strumentazione/documentazione preanalitica AQUA/AQUA scheda tecnica integrativa pag 1</b>  |
| A2  | Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.         | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)   | <b>RT pag 20</b><br>La Preanalitica AQUA 8000 C ha una produttività per la sola funzione di check in e sorting di 1000 tubi/ora<br><b>CARTELLA4/Schede Tecniche Strumentazione/documentazione preanalitica AQUA/AQUA scheda tecnica integrativa pag 1</b>   |
| A3  | Modalità del sistema di smistare i campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentali)         | Q1:<br>eccellente<br>coeff. 1,0<br>ottimo<br>coeff. 0,7<br>buono<br>coeff. 0,5<br>discreto<br>coeff. 0,3<br>sufficiente<br>coeff. 0,0 | <b>0,5</b><br><b>RT pag 20-21</b><br>La speciale architettura di Input/Output con cassette dinamiche del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack di analisi di tutti i principali produttori (ne vengono elencati 21 tipologie) Sono descritte 4 possibili tipologie di configurazione dei cassette (standard, INPECO, SIEMENS e personalizzata) per l'ordinamento dei |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  |  | <p>campioni in uscita che sono organizzati in rack. Le tipologie id rack elencati presentano diverse possibilità per numero di posizioni, capacità totale, e per numero gruppi di destinazioni separate</p> <p>Nella Relazione Tecnica di AQUA 8000C sono dettagliati i codici per i diversi tipi di vassoi disponibili, in grado di alloggiare le tipologie di rack sopra indicati.</p> <p>Esistono altre tipologie di racks che potrebbero essere utilizzati nell'area di output/sorting del sistema AQUA, attualmente in fase di validazione. Si dichiara la disponibilità per validare eventuali rack necessari per supportare l'attività dei vostri sistemi.</p> <p>Il sistema risulta quindi molto flessibile e versatile</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805 ]</b></p> |
| A4 | Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità) | <p>Q1:<br/>eccellente<br/>coeff. 1,0<br/>ottimo<br/>coeff. 0,7<br/>buono<br/>coeff. 0,5<br/>discreto</p> | <p><b>0,5</b><br/><b>RT pag 22</b></p> <p>Il sistema non risulta particolarmente evoluto: non verifica indici del siero, e il riempimento o volume provetta.</p> <p><b>Identificazione del campione</b></p> <p>L'identificazione del campione è il primo step del processo eseguito su</p>  |

|    |              |   |  |
|----|--------------|---|--|
|    |              | coeff. 0,3<br>sufficiente<br>coeff. 0,0 | <p>AQUA 8000C. Al momento del prelevamento del campione dal rack d'ingresso, il sistema legge immediatamente il <b>codice a barre</b>, lo salva nel database, interroga il LIS (qualora collegato) per ricevere la lista di lavoro. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, assenza di risposta del LIS), il campione è classificato sul vassoio di errore, nessuna provetta secondaria è generata, né alcuna aliquota.</p> <p><b>Modulo di visualizzazione</b></p> <p>Questo modulo consente di ottenere un'immagine della provetta primaria utile al prelievo delle aliquote. Per ogni provetta primaria, a partire dall'immagine della provetta, il sistema calcola il <b>diametro</b> e l'<b>altezza</b>. È possibile configurare il modulo affinché rilevi il <b>colore del tappo</b>.</p> <p>Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema. L'utente può consultare l'immagine di una provetta in qualsiasi momento.</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805 ]</b></p> |
| A5 | Centrifughe: | Q5                                      | <b>PRESENTE 3 punti</b><br><b>RT pag 22</b>  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- nessuna integrata 0 punti</li> <li>- 1 integrata 2 punti</li> <li>- 2 integrate 3 punti</li> </ul>              | Presente/assente   | <p><b>RP pag 5-6</b></p> <p>Secondo il chiarimento 119 prot 18490-2020 vengono valutate tutte le centrifughe offerte</p> <p>La fornitura prevede 2 centrifughe integrate una nella Preanalitica AQUA 8000C e una nel sistema di Automazione Aptio.</p> <p>Inoltre, è prevista una ulteriore centrifuga refrigerata stand-alone da pavimento ROTANTA 460 RF di backup.</p> <p><b>Allegato M5 pag 1 /M6 pag 11</b></p> |
| A6  | Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra)                 | <p>Q4*</p> <p>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p>  | <p><b>3,19 m</b> lunghezza</p> <p>Da quesito post indizione n 77 prot. 16487/2020 viene precisato che l'ingombro deve essere calcolato sulla lunghezza lineare dello strumento</p> <p><b>RT pag 22</b></p> <p><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/documentazione preanalitica AQUA/AQUA scheda tecnica</b></p>   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B)</b> |  |  |  |
| B1  | Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | <p>Q1:</p> <p>eccellente<br/>coeff. 1,0<br/>ottimo<br/>coeff. 0,7<br/>buono<br/>coeff. 0,5<br/>discreto<br/>coeff. 0,3<br/>sufficiente</p> | <p><b>0,7</b></p> <p><b>RT pag 23</b></p> <p><b>RP pag 41</b></p> <p>A seguito di richieste di rerun e ridiluizioni, reflex tests, e aggiunte , il sistema di automazione Aptio® Automation, in totale automatismo in base alle regole impostate dall'operatore o manualmente con</p>  |

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
|    |  | coeff. 0,0  | <p>specifici comandi del software, provvede all'individuazione, recupero ed inoltro del campione allo strumento sul quale la richiesta può essere eseguita</p> <p>Il sistema Atellica Solution CH930 crea aliquote del campione a bordo: in questo caso le operazioni di ridiluizione non richiede un nuovo trasporto del campione ed avviene in modalità immediata</p> <p><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/Documentazione</b><br/> <b>AnalizzatoreATELLICA/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;</b><br/> <b>CARTELLA 5/Manuali/Aptio Automation Manuale pagg 111-147-149-153-161</b></p> |
| B2 | Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | <p>Q1:</p> <p>eccellente<br/>coeff. 1,0</p> <p>ottimo<br/>coeff. 0,7</p> <p>buono<br/>coeff. 0,5</p> <p>discreto<br/>coeff. 0,3</p> <p>sufficiente<br/>coeff. 0,0</p> | <p><b>1</b></p> <p><b>RT pag 23-24</b></p> <p><b>RP pag 11</b></p> <p>Il sistema Aptio Automation con Atellica Solution sceglie il miglior percorso già in fase di carico assegnando al campione la priorità di centrifugazione avviando il processo in tempi rapidi; inoltre i campioni STAT (urgenti) saranno scaricati e posizionati, per primi, sui carrier (Random input, First Output).</p> <p>La tecnologia "pick &amp; place" e il sistema di trasporto "MagLine" movimentano i campioni sui carrier in modalità bi-direzionale, consentendo di rispettare la priorità del</p>                            |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  |  | <p>campione urgente mediante lo spostamento per pochi istanti, dei carrier con i campioni di routine dall'area dedicata all'aspirazione. Al termine del campionamento, il sistema, in completa automazione, riprenderà il processo dei campioni di routine, facendo proseguire la corsa al carrier porta campione urgente verso il sistema di trasporto provette.</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/31.SH_WP_Atellica_Solution Sample_Management_LQ03</b></p>   |
| B3 | <p>Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori</p> | <p>Q1:<br/>eccellente<br/>coeff. 1,0<br/>ottimo<br/>coeff. 0,7<br/>buono<br/>coeff. 0,5<br/>discreto<br/>coeff. 0,3<br/>sufficiente<br/>coeff. 0,0</p> | <p><b>1</b><br/><b>RT pag 24</b><br/>Il sistema analitico proposto <b>Atellica Solution</b> (in configurazione SHccII,) è in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.). Il sistema comunica in tempo reale le informazioni sullo stato reagenti al software Aptio Automation con conseguente modulazione in tempo reale e ripartizione dei carichi di lavoro sugli analizzatori stessi. 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</p> |

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
|    |  |   | (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.<br><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020</b>   |
| B4 | Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli | Q1:<br>eccellente<br>coeff. 1,0<br>ottimo<br>coeff. 0,7<br>buono<br>coeff. 0,5<br>discreto<br>coeff. 0,3<br>sufficiente<br>coeff. 0,0 | <b>0,7</b><br><b>RT pag 25</b><br>Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti all'interno del software e vengono aggiornate attraverso "Smart Remote Service (SRS)".<br>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.<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_S W_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594<br><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/Allegato 06_QC_eInserts XML</b> |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| B5 | Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale) | <p>Q1:<br/> eccellente<br/> coeff. 1,0<br/> ottimo<br/> coeff. 0,7<br/> buono<br/> coeff. 0,5<br/> discreto<br/> coeff. 0,3<br/> sufficiente<br/> coeff. 0,0</p> | <p style="text-align: center;"><b>0,7</b><br/> <b>RT pag. 25-26</b></p> <p>Il sistema Atellica Solution monitora le attività di manutenzione e informa l'utente quando è richiesta un'attività programmata.</p> <p>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. Le tempistiche sono molto contenute: dai 3 minuti di minima (per lo stappatore-manutenzione giornaliera) ai 15 minuti di massima (per gli strumenti IM1600-manutenzione settimanale)</p> <p><b>CARTELLA 5 Manuali/</b><br/> Aptio_Automation_Manuale_ITA_2018-09-28 Capitolo 9 (Pag. 587-689)<br/> <b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati</b><br/> <b>Relazione Tecnica/Allegato 13_Atellica</b><br/> <b>Solution Maint Guide Update 28062020</b></p> |
| B6 | Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro)         | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5</p>   | <p style="text-align: center;"><b>0,7</b><br/> <b>RT pag. 26,70-73</b></p> <p>Il sistema preanalitico (Atellica Solution con Aptio Automation) dispone delle</p>  |



|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | <p>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p>seguenti funzionalità pre/post analitiche :</p> <p>Presenza in carico del campione da parte dell'automazione (check-in/sample-seen), smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack dedicati secondo le esigenze del Laboratorio, segregazione campioni non conformi (anomalie), centrifugazione con 1 centrifuga autobilanciante e refrigerata, con possibilità di utilizzo della stessa anche in modalità stand-alone, stappatura automatica e selettiva, configurabile per tipologia di provette, sigillatura delle provette da archiviare e di madri/figlie destinate ad altri settori, con film in alluminio, check-out con mappatura dell'archivio dei campioni a fine processo direttamente su rack Aptio (forniti in numero adeguato ad ospitare 3000 campioni)</p> <p>Il sistema Analitico Atellica Solution nella configurazione ScII, grazie alla presenza del Sample Handler, permette funzionalità indipendenti dall'Automazione quali:</p> <p>presenza in carico del campione (check-in/sample-seen), smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti, segregazione campioni non conformi (anomalie) ,check-out</p> |
|--|--|---|--|

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | <p>con mappatura per archiviazione<br/> <b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati</b><br/> <b>Relazione</b><br/> <b>Tecnica/07_Aptio_Automation</b><br/> Brochure<br/> /09_Aptio_Automation_Relazione<br/> /16_Relazione Atellica Solution v2.8 -<br/> Luglio 2020</p>   |
| B7 | <p>Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni <b>analitiche e non</b> del sistema.</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7 buono<br/> coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b><br/> <b>RT pag. 27,89-73</b></p> <p>Sui due Analizzatori di Chimica CH930 di è prevista l'esecuzione di 68 Analiti In considerazione della capacità dell'Analizzatore CH930 di tenere in linea 70 metodiche (per un totale riferito al sistema di 140 metodiche in linea), non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea con la conseguente operatività strumentale sui campioni di Routine e Urgenza. Sugli Analizzatori di Immunometria IM1600 è prevista l'esecuzione di 46 In considerazione della capacità degli Analizzatori IM1600/IM1300 di tenere in linea 42 metodiche (per un totale riferito al sistema di 84 metodiche in linea), e per il fatto che diversi test hanno richieste inferiori ai 2000 test/anno (8 Analiti) e non sono richiesti in regime d'urgenza, non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea per i test urgenti e per</p> |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  |  | quelli con più elevato numero di richieste/anno così come indicato nel capitolato alla voce "Back up interno" (pag 68.).  |
| B8 | Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema | Q3*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <p><b>RT pag.27</b><br/> <b>780+440=1.220 campioni totali</b></p> <p>La soluzione offerta permette il caricamento dei campioni su Aptio Automation, con il modulo Multifunzionale (IOM) che può ospitare fino a 780 campioni in modalità walkaway, in 15 rack da 48 posizioni, più 5 rack da 12 posizioni. Inoltre è possibile caricare fino a 440 campioni con il modulo Sampler Handler di Atellica Solution (per La Spezia ne viene offerto 1) <b>per un totale complessivo di 1.220 campioni caricabili nelle aree di ingresso del sistema.</b></p> <p><b>CARTELLA 1 Relazione Tecnica, preliminare e progetto/2.1 Allegati relazione tecnica/Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione Pag. 10</b></p> <p><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/documentazione analizzatore Atellica/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Campionatore Atellica</b></p> |
| B9 | Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei             | <p><b>RT pag.27</b><br/> La soluzione offerta Atellica Solution</p>   |

|     |   |   |  |
|-----|---|---|--|
|     |   | parametri)  | <p>con 2 Analizzatori IM1600 dispone nel suo complesso di 154 posizioni reagenti (n.42 reagenti in linea reali, più 35 ulteriori posizioni per i reagenti ausiliari ciascun strumento. Sono offerti due strumenti 77x2).</p> <p><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/documentazione analizzatore Atellica/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</b></p>  |
| B10 | Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7 buono<br/> coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b><br/> <b>RP pag. 29-30</b><br/> <b>RT pag. 27-28, 116-118</b><br/> <b>Documentazione Reflui Lotto 5</b></p> <p>Per i reflui derivanti da acque di lavaggio se ne prevede lo smaltimento in fognatura (premesse le verifiche ed i processi autorizzativi conformi alla legislazione vigente a carico del produttore).</p> <p>Per i restanti reflui:<br/> <b>Laboratorio di La Spezia</b> è previsto il conferimento in impianto di raccolta centralizzato di nuova fornitura. Le tubazioni saranno del tipo in polietilene ad alta densità. La modalità di raccolta proposta si presta al campionamento dei reflui e al trattamento dei reflui, così da produrre un refluo unico<br/> <b>Laboratorio di Sarzana</b> è previsto il conferimento in taniche, non ottimale anche se il volume prodotto previsto</p> |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
|     |   |   | non è elevato (6,1L/giorno)   |
| B11 | Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b><br/> <b>RT pag. 28-29</b><br/> Per tutti i tipi di reazione eseguite sul sistema Atellica Solution Chimica e Immunometria sono stati impostati parametri di controllo che garantiscono la piena affidabilità del risultato, ad esempio per i test cinetici viene valutata solo la porzione lineare della cinetica di reazione (Pag. 125-127 del Manuale Operatore). L'elenco completo dei segnali di errore (chimici e strumentali) è riportato nel manuale operatore in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418). Esempi di allarmi di errore che allertano l'operatore sono generati per risultati aberranti (es. Reazione Anomala, Errore di assorbanza- pag. 505 del manuale) allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato- pag. 514 del manuale) allarmi strumentali per reazioni non lineari (Errore forma segnale: Forma anomala o non riuscita, Densità ottica iniziale e Densità ottica finale pag. 405 e pag. 507 del manuale)<br/> <b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br/> Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_S<br/> W_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 pagine</p> |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
|     |   |   | sopra indicate)   |
| B12 | Presenza e numero di canali aperti (chimica--immuno chimica) superiori al minimo (n=5)                        | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <b>RT pag.29</b><br>La soluzione offerta Atellica Solution permette una presenza di <b>50 canali</b> aperti (25 per ogni CH930 )<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_S<br>W_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 879  |
| B13 | Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB | Q5<br>Presente/assente  | <b>PRESENTE</b><br><b>RT pag.29</b><br>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.<br><b>CARTELLA 5/Manuali/</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_S<br>W_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 199<br><b>CARTELLA4/SchedeTecnicheStrumentazione/documentazione analizzatore Atellica/Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3</b> |
| B14 | Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto                                     | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei            | <b>RT pag.29,64-65</b><br>La soluzione Atellica Solution nella  |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  |   | parametri)   | configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) ha una produttività totale di <b>4480 test/ora per test fotometrici, immunometrici ed ISE</b> (3500 test/ora richiesti da capitolato)<br><b>CARTELLA 4 Schede Tecniche Strumentazione/ Documentazione AnalizzatoreATELLICA/Specifiche Tecniche Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche Tecniche Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</b> |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (C)</b> |   |  |   |
| C1   | Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)           | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,7</b><br><b>RT Pag 30</b><br><b>CARTELLA 1/ALLEGATI RELAZIONE TECNICA 17_Tabella CH ed IM - estensione della linearità</b>   |
| C2   | Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)                      | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,5</b><br><b>RT pag 32</b><br><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/Allegato 18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli</b>  |
| C3   | Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori) | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | 26 controlli multiparametrici su 95 test obbligatori<br><b>RT Pag 32-34</b><br>I test con controlli dedicati sono: procalcitonina, HIV2, HIVp24, omocisteina  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p><b>InteliQ Assayed Multiquel Ctrl</b><br/>2 livelli (vari parametri chimica clinica)</p> <p><b>Liquichek Urine Chemistry Control</b><br/>2 livelli (urine)</p> <p><b>Liquichek Immunology Control</b><br/>2 livelli (varie proteine)</p> <p><b>Liquichek Immunoassay Plus Control</b><br/>3 livelli (ormoni e farmaci)</p> <p><b>Liquichek Cardiac Markers Plus Ctrl</b><br/>2 livelli (Troponina HS, CK MB..)</p> <p><b>Liquichek Urine Toxicology</b><br/>Control S1E, S2E (urine droghe)</p> <p><b>QConnect Orange Neg, Pos</b><br/>2livelli (vari sierologia)</p> <p><b>InteliQ Tumor Marker Control</b><br/>2livelli (marcatori tumorali)</p> <p><b>InteliQ Specialty Immunoassay Control</b><br/>2 livelli (vitD.PTH, antitireog...)</p> <p><b>InteliQ Ethanol/Ammonia Control</b><br/>2 livelli (Ammonio, Etanolo )</p> <p><b>QConnect HEPR Pos</b><br/>1 livello (vari sierologia)</p> <p><b>Optitrol Seroneg</b><br/>1 livello (vari sierologia)</p> <p><b>Clin Chem Control</b><br/>2 livelli (Numero di dibucaina, Rame)</p> <p><b>QConnect HEPA2 Pos</b><br/>1 livello (vari sierologia)</p> <p><b>CARTELLA 6/ST Calibratori e controlli</b><br/><b>CARTELLA2/OFFERTA SILENTE/Modello</b><br/>M5 da pag. 13 a pag. 14</p> |
|--|--|--|--|



|    |   |   |  |
|----|---|---|--|
| C4 | <p>Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità)</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7 buono<br/> coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>1</b><br/> <b>RT pag. 34</b><br/> 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" (Controlli del CQI) i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad<br/> La gestione automatica dei parametri di calibratori, controlli strumentali avviene attraverso la lettura di un codice barcode bidimensionale 2D allegato ad ogni lotto. Per i controlli "Biorad" (Controlli CQI) esiste anche una modalità di inserimento ancora più veloce basata sull'importazione delle definizioni QC da file XLM (Es BioRad InteliQ<br/> Tutti i singoli dati di ogni CQ eseguito vengono anche inviati in tempo reale al Middleware/LIS e/o ad un software specifico per la gestione del CQ.<br/> <b>CARTELLA5Manuali/Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag Pag. 458-462; Pag. 593-594; Pag. 571</b><br/> Allegato 06_QC_eInserts XML</p> |
|----|---|---|--|

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
|    |   |  | <b>CARTELLA 1/ALLEGATI RELAZIONE TECNICA19_InteliQ_Workflow_Compare</b>   |
| C5 | Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)  | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | <b>RT pag 34</b><br><b>86,36%</b><br><b>8 test aggiuntivi</b> oltre la percentuale minima richiesta<br>22 sono i test aggiuntivi richiesti da capitolato il 50% è rappresentato da 11 test<br>Siemens offre 19 test su 22 test aggiuntivi richiesti (19-11=8)   |
| C6 | Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti.  | Q3*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)   | <b>RT pag 34-35</b><br>I test aggiuntivi con almeno 5.000 test anno forniti sono: Etilglucuronide (15.000 test/anno), Buprenorfina (7.000 test/anno), Paratormone (10.000 test/anno), Antitireoglobulina (7.000 test/anno), Antiperossidasi (7.000 test/anno) e Mioglobina (11.000 test/anno) <b>per un totale di 57.000 test/anno</b><br><b>CARTELLA2/OFFERTA SILENTE/Modello M5 pag. 4</b><br>Tabella fabbisogni ASL5 |
| C7 | Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%</li> <li>• Disponibilità di intervalli specifici per genere</li> </ul> | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,5</b><br><b>RT pag 35</b><br>Siemens rispetta sulle IFU solo il secondo requisito.<br><b>CARTELLA 6 /ST REAGENTI /IFU Atellica IM TnIH 10997840_IS</b>   |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   |   |   | <p>Articolo “2018 Chapman - Novel TNIH assay in patients with ACS” all’interno di <b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica/Allegato 28_ Documentazione Bibliografica pag 37</b></p>   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (D)</b> |   |   |   |
| D1  | <p>Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ergonomia e layout;</li> <li>• modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione;</li> <li>• spazi occupati;</li> <li>• flusso dei campioni e delle persone;</li> <li>• espandibilità del sistema con incremento della produttività</li> <li>• aspetti progettuali migliorativi</li> </ul> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b><br/> <b>Ergonomia e layout:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione offerta proposta da Siemens comprensiva di fase analitica su un unico sistema Atellica Solution e sistema di automazione dedicato Aptio, si integra in maniera ottimale con gli spazi a disposizione</li> <li>- Il modulo di carico di Aptio Automation è posizionato in prossimità del punto di arrivo dei campioni come anche l’arrivo del nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per la ricezione dei campioni dal PS e da reparti limitrofi.</li> <li>- Postazione di validazione con pareti vetrate così da garantire il contatto visivo.</li> <li>- Adeguamento impianto di raffrescamento e nuovo impianto di aria primaria (unità di ventilazione con recuperatore di calore a flussi incrociati)</li> <li>- Impianto di sanificazione sia al primo</li> </ul> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>piano che in area preanalitica</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sostituzione dell'attuali controsoffitti (HUB e SPOKE) e nuova realizzazione per ambienti sprovvisti (ex area frigoriferi e preanalitica) con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione</li><li>- Per assicurare il corretto apporto di illuminazione si prevede la sostituzione degli impianti di illuminazione esistenti (HUB e SPOKE) con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. Ciò garantirà un miglioramento del comfort degli operatori grazie al corretto illuminamento e all'impiego di corpi illuminanti adatti alla tipologia di attività che svolgono.</li><li>- 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. 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 automaticamente l'impianto in base all'apporto di luce naturale negli stessi.</li></ul> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p><b>Modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preanalitica AQUA 8000C: per facilitare e ridurre i passaggi manuali si propone di distribuire rack compatibili con la preanalitica AQUA direttamente nei reparti e/o nei centri prelievo</li> <li>- L'utilizzo della preanalitica AQUA 8000C che smista, selettivamente, i campioni su molteplici tipologie di rack, inclusi quelli di Aptio Automation e Atellica® Solution viene applicata la filosofia <b>ONE STEP - ONE TOUCH</b> per l'abbattimento del rischio biologico per gli operatori.</li> <li>- AQUA 8000C dispone di una centrifuga integrata che può essere dedicata a campioni da processare nel piano (esami specialistici)</li> <li>- Per la centrifugazione dei campioni dell'Area siero si prevede una Centrifuga in linea su Aptio Automation oltre ad un modulo di stappatura automatica. Tale Centrifuga può essere parametrizzata per gestire in maniera ottimale anche i campioni STAT.</li> <li>- Si prevede, inoltre la fornitura di una centrifuga stand-alone da pavimento da utilizzare al bisogno per emergenze e backup.</li> <li>- Il sistema di Automazione inoltre prevede un dispositivo di sigillatura dei</li> </ul> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>campioni, così da permetterne lo stoccaggio in maniera sicura e con una completa tracciabilità. Allo scopo si forniscono rack aggiuntivi Aptio per alloggiare fino a 3.000 campioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione di nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per il trasferimento dei campioni urgenti dal Pronto Soccorso al Laboratorio con stazione di ricezione posizionata in prossimità del modulo di carico IOM di Aptio Automation.</li> </ul> <p><b>Spazi occupati</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione prospettata garantisce idonei spazi di passaggio per l'operatività e per tutte le operazioni di manutenzione necessarie, compresa la realizzazione di un nuovo passaggio per meglio accedere all'area automazione</li> <li>- Area di validazione protetta.</li> </ul> <p><b>Flusso dei campioni e delle persone</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'area analitica, costituita dall'insieme degli analizzatori offerti, 1 sistema Grazie al processo "ONE STEP" e "ONE TOUCH" il governo dell'intero sistema può essere gestito da un numero contenuto di risorse tecniche (FTE) dedicate alla gestione della soluzione proposta da per il Laboratorio dell'Ospedale S. Andrea di La Spezia, tenendo conto delle tecnologie analitiche proposte e del tempo</li> </ul> |
|--|--|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>necessario per il loro utilizzo, sia dal punto di vista operativo per la produzione del dato clinico, sia dal punto di vista manutentivo garantendo la funzionalità nel tempo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutte le persone coinvolte nel processo, ognuna con la propria competenza e professionalità, coadiuvate dalla tecnologia proposta, garantiscono la produzione del dato clinico affidabile e certo, per tutti i pazienti afferenti al Laboratorio di analisi, grazie all'ottimizzazione di tutte le attività e l'azzeramento di quelle a scarso valore aggiunto.</li> </ul> <p><b>Espandibilità del sistema con incremento della produttività</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il sistema proposto è modulare ed espandibile, sia dal punto di vista dei moduli pre-post analitici che da un punto di vista analitico, mediante aggiunta di componenti analitiche e/o sostituzione delle medesime con moduli ad alta produttività, fatta salva la messa a disposizione di ulteriori spazi.</li> </ul> <p><b>Aspetti progettuali migliorativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione proposta prevede un innovativo impianto di Posta pneumatica modello Tempus600 che</li> </ul> |
|--|--|---|

|    |   |                          |  |
|----|---|--------------------------|--|
|    |   |                          | <p>collega il Pronto Soccorso con una postazione di arrivo posizionata in prossimità del modulo IOM dell'automazione. Tale impianto potrebbe essere integrato in una futura fase di evoluzione della soluzione direttamente con un modulo di carico a bulck (BIM) di Aptio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per la gestione dei reflui si prevede la realizzazione di una cisterna di raccolta esterna dove conferire automaticamente gli scarichi prodotti da Atellica Solution. Questa soluzione evita il rischio di contatto con materiale contaminato da parte degli operatori e razionalizza le operazioni di smaltimento</li> </ul> |
| D2 | Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso) | Q2<br>Confronto a coppie | <p><b>0,7</b><br/><b>RT pag 39</b><br/><b>Per il laboratorio SPOKE di Sarzana sono previste:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Due linee speculari di Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper module, 1 Atellica CH930, 1 Atellica IM1300).</li> <li>- backup completo sia analitico che strumentale</li> <li>- La soluzione proposta integra chimica e Immuno con unico punto di carico per 440 provette tappate contemporaneamente</li> <li>- Completa interscambiabilità di</li> </ul>  |



|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
|    |  |   | reagenti e consumabili tra HUB e SPOKE   |
| D3 | <p>Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b><br/> <b>RT pag 39</b><br/> <b>RP pag 14-26</b><br/> La fase di realizzazione del progetto per l'intero Lotto 5 ha una durata di 69 giorni<br/> ✓ I lavori per l'HUB di La Spezia e per lo SPOKE di Sarzana saranno eseguiti in parallelo, così da ridurre al minimo il disagio<br/> ✓ Dopo 26 giorni, lo Spoke di Sarzana verrà avviato alla routine<br/> ✓ La formazione del personale di La Spezia sui sistemi Atellica potrà essere eseguita presso lo Spoke di Sarzana, così da favorire un rapido avvio dell'attività anche presso l'HUB di La Spezia<br/> ✓ Dopo 24 giorni dall'avvio in routine di Sarzana andrà in routine anche l'HUB di La Spezia su Atellica stand-alone.<br/> ✓ Nel periodo successivo (12 giorni) verrà installata l'automazione Aptio ed eseguita la formazione sulla medesima.<br/> ✓ Sia per lo SPOKE di Sarzana che per l'HUB di La Spezia è previsto un congruo periodo di affiancamento</p> |

**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. | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,7</b><br><b>RT pag 40</b><br>I requisiti minimi sono contenuti nell'ART. 1 punto d) del capitolato tecnico prestazionale. Gli elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi sono:<br>Risorsa on site per 6 ore /5gg<br>Intervento nei giorni festivi garantito entro le 4 ore dalla chiamata<br>Assistenza tecnica al middleware h24 - 7/7<br>Tempi di risoluzione/ripristino entro 4 h lavorative.<br>Presenza della figura tecnica Automation Application Specialist in affiancamento al personale di laboratorio<br>Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza),<br>Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) per i pezzi di maggior usura<br>Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per rilevare anomalie di collegamento informatico.<br>Vedi documento <b>Assistenza Tecnica Alisa lotto 5</b> |
| F2 | Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0   | <b>0,7</b><br><b>RT pag 41</b>   |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   | manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.  | ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0                                 | 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).<br>La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7<br>Vedi documento <b>Assistenza Tecnica Alisa lotto 5</b>  |
| F3  | Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.  | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,7</b><br><b>RT pag 41</b><br>Tempi di intervento in loco dopo chiamata: 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;<br>I Tempi di risoluzione/ripristino guasto sono previsti entro 4 ore lavorative.<br>Vedi documento <b>Assistenza Tecnica Alisa lotto 5</b> |
| <b>Valutazione del sistema informatico Middleware (G)</b> |  |  |   |
| G1  | Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato). | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,7</b><br><b>RT pag 42</b><br>WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rerun</li> <li>• Rerun con diluizioni</li> <li>• Richiesta esami di approfondimento</li> <li>• Reflex Test</li> <li>• Aggiunta esami (add-on)</li> <li>• Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS</li> <li>• Routing dinamico</li> <li>• Controlli qualità Real Time</li> </ul> <p>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</p> <p>Avendo scelto un'unica applicazione che gestisce tutta la strumentazione senza postazioni intermedie, i dati saranno immediatamente disponibili anche in presenza di un guasto su un singolo Personal Computer.</p> <p>Per garantire la tempestività del dato e la massima fruibilità il sistema permette la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile (Tablet, Smartphone,) grazie alla scelta di utilizzo di software responsive che garantiscono la ridefinizione dello</p> |
|--|--|--|

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
|    |   |  | <p>schermo.</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1</b> Allegati<br/>Relazione<br/>Tecnica/01_ManualeUtente_WebLab.<br/>MDW_Rev.12.2<br/>Pag. 8; Pag.25-47; Pag. 117</p>   |
| G2 | Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area              | <p>Q1:<br/>eccellente coeff. 1,0<br/>ottimo coeff. 0,7<br/>buono coeff. 0,5<br/>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p><b>RT pag 43</b></p> <p>Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche:<br/>Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia)<br/>Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria...)<br/>Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante:<br/>Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, ...)</p> <p><b>CARTELLA 10</b> /Documentazione sistema informatico Pag. 15</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1</b> Allegati<br/>Relazione Tecnica/Allegato<br/>20_Dichiarazione Interfacciamento<br/>Middleware /Allegato 21_Drivers<br/>WebLab.MDW /Allegato 22_Riferenze<br/>WebLab.MDW</p> |
| G3 | Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, | <p>Q1:<br/>eccellente coeff. 1,0</p>   | <p><b>0,5</b></p>   |

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
|    | <p>modalità d'uso</p>  | <p>ottimo coeff. 0,7<br/>buono coeff. 0,5<br/>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>RT pag 43</b><br/>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.<br/>Tesi.WareHouse si integra, mediante il motore di integrazione basato su Mirth, 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.<br/><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati Relazione Tecnica /Allegato 03_Manuale Utente Tesi.WareHouse Pag. 7-27; Pag. 30-39</b></p> |
| G4 | <p>Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:</p> <p><b>la perdita del server di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p><b>la perdita dello storage di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustificano i valori dichiarati.</p> | <p>Q4*<br/>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p>                     | <p><b>RT PAG. 45-46</b><br/>Come evidenziato nella relazione (progetto infrastruttura Regione Liguria lotto 3) qualsiasi componente (<b>server di produzione e storage di produzione</b>) è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto <b>permette un ripristino immediato (RPO/RTO =0)</b>.<br/>Inoltre, per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria</p>  |

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
|    |   |  | Digitale quale “disaster recovery”. Questo permetterà di ripartire anche nel caso l’intera infrastruttura locale risulti indisponibile grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente.<br><b>CARTELLA 11/Documentazione Sistema Informatico Lotto 3 Pag 3-13</b>   |
| G5 | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p> <p>a) Definire almeno 5 profili utente differenti.<br/>b) Efficientare i processi di login e logout<br/>c) Proteggere i dati dei pazienti</p> <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> | <p>Q1:<br/>eccellente coeff. 1,0<br/>ottimo coeff. 0,7<br/>buono coeff. 0,5<br/>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b><br/><b>RT pag 49</b><br/><b>Punto a)</b> 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.<br/><b>Punto b)</b> L’autenticazione degli utenti abilitati all’uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:<br/>- Codice identificativo dell’utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;<br/>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory).<br/>- Autenticazione aziendale del tipo</p> |

|    |   |   |  |
|----|---|---|--|
|    |   |   | <p>“Single Sign On”.</p> <p>Lo scollegamento -logout per inattività è presente</p> <p><b>Punto c)</b> 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.</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1</b> Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 10-11; Pag. 132-134; Pag. 95-97; Pag. 34-46</p> <p>/Allegato 27 Dichiarazione ConformitaGDPR_Weblab 2020</p> <p>/Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi</p> |
| G6 | Gestione della tracciabilità dell’operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0</p> <p>ottimo coeff. 0,7</p> <p>buono coeff. 0,5</p> <p>discreto coeff. 0,3</p> <p>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p><b>RT pag 49</b></p> <p>Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi.</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1</b> Allegati Relazione Tecnica/Allegato 01</p>  |



|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
|    |   |  | ManualeUtente WebLab.MDW<br>Rev.12.2 Pag. 36-38 Allegato<br>05_VideoTutorial_Gestione Accessi  |
| G7 | <p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se certificato;</li> <li>• Non certificato.</li> </ul> | Q5<br>Presente/assente   | <p><b>PRESENTE</b><br/><b>RT 49-50</b></p> <p>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.</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati</b><br/><b>Relazione Tecnica /Allegato</b><br/><b>02_Dichiarazione di conformità</b><br/><b>WebLab.MDW</b></p>   |
| G8 | <p>Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>     | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <p><b>0,3</b><br/><b>RT 49-50</b></p> <p>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.</p> <p><b>CARTELLA 10 /Documentazione</b><br/><b>sistema informatico Lotto3 Pag. 23-36</b><br/><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati</b><br/><b>Relazione Tecnica/Allegato 01</b><br/><b>ManualeUtente WebLab.MDW</b><br/><b>Rev.12.2 Pag. 22-24/ Allegato</b></p> |

|    |  |                        |  |
|----|--|------------------------|--|
|    |  |                        | 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<br>Presente/assente | <p><b>PRESENTE</b></p> <p>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.</p> <p><b>CARTELLA 11/</b><br/>Documentazione sistema informatico Lotto5 Pag. 16-17</p> <p><b>CARTELLA1/CARTELLA 2.1 Allegati</b><br/><b>Relazione Tecnica/</b><br/>Allegato 01 ManualeUtente<br/>WebLab.MDW Rev.12.2 Pag. 122-124</p> |

GENOVA, 07/06/2023

Laura Delfino



**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 8264544575 - Lotto 5**

**Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 “Spezzino”**

**CONCORRENTE : SIEMENS**

**SISTEMI OFFERTI:**

**Laboratorio HUB - Ospedale S. Andrea - La Spezia:**

- Unità Preanalitica

Come soluzione preanalitica in grado di effettuare le operazioni di check-in e sorting su tutti i campioni afferenti al laboratorio viene proposto il **sistema AQUA 8000C**.

AQUA 8000C è un sistema concepito per automatizzare le attività pre e post analitiche per campioni di siero, plasma, urina o altri fluidi biologici, di seguito indicate:

- Centrifugazione
- Stappatura di provette primarie
- Sorting

Centrifughe refrigerate

La soluzione proposta per la centrifugazione dei campioni prevede 2 centrifughe integrate e una stand alone come back-up così configurate:

- Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento
- 2 centrifughe integrate e una stand alone come back-up così configurate:
- Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento
- Frigoriferi di stoccaggio Stand Alone

- 2 frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL
- Unico sistema analitico  
Sistema di caricamento automatico dei campioni tramite rack (IOM)  
Sistema di centrifugazione integrato;  
Sistema di stappatura e sigillatura integrati;

Sistema analitico Atellica Solution nella configurazione "SccII" composto da :

- 2 analizzatori di Chimica-Clinica AtellicaCH930
- 2 analizzatori di Immunometria AtellicaIM1600
- Middleware e relativo collegamento al LIS
- **Posta Pneumatica Tempus Vita** per il collegamento del Pronto Soccorso con il Primo Piano del Laboratorio Analisi, comprensivo di:  
Modulo per l'invio dei campioni - Percorso pneumatico - Modulo per la ricezione dei campioni  
Software gestionale

## **Laboratorio Spoke - Ospedale S. Bartolomeo -Sarzana**

– Sistemi Analitici

La soluzione proposta per il presidio Spoke di Sarzana prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica Solution nella configurazione SDci in grado di garantire l'esecuzione di tutti i test obbligatori indicati in capitolato.

La configurazione analitica proposta prevede:

- 2 sistemi per il carico dei campioni Atellica Sample Handler;
- 2 sistemi di stappatura dei campioni;
- 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica CH930
- 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica IM1300

integrati in due linee analitiche Atellica-Solution a garanzia del back-up in linea di tutti gli analiti richiesti.

– 2 Centrifughe refrigerate da pavimento

La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF.

– Frigoriferi di stoccaggio 2 frigoriferi KW modello KLAB-R700V HPL

– **Middleware e relativo collegamento al LIS**

La soluzione proposta prevede la fornitura di un Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio

Come indicato nella tabella riepilogativa verranno offerte inoltre tutte le tecnologie necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature come UPS, Deionizzatori, Compressori e integrative come cisterna per i reflui, dispositivo sanificazione aria, postazioni PC, rack porta campioni, descritte e dettagliate nella relazione tecnica.

**Analiti opzionali offerti= 19 analiti su 22 ( 86.36% )**



| Descrizione della fornitura |  | Presente/Assente | Note  |
|-----------------------------|--|------------------|---|
| 1                           | Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;  | PRESENTE         | Relazione Preliminare Pagg 5-7  |
| 2                           | 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;   | PRESENTE         | Relazione Preliminare Pagg. 8-9   |
| 3                           | Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;  | PRESENTE         | Relazione tecnica Pagg. 89-91<br>Relazione Preliminare Pagg. 8,9 ,13  |
| 4                           | Consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;   | PRESENTE         | Relazione preliminare Pagg . 8-9<br>Relazione tecnica pag. 38   |
| 5                           | Favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;  | PRESENTE         | Relazione tecnica Pagg27-29,35  |
| 6                           | 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 pagg11-13   |
| 7                           | Ridurre il numero delle provette primarie;   | PRESENTE         | Relazione preliminare Pag 42<br>Relazione tecnica Pag 59  |
| 8                           | 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.36-40  |
| 9                           | Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;   | PRESENTE         | Relazione Preliminare Pagg. 43-46<br>Pag. 45 tabella riassuntiva<br>Routine 50.1 minuti ( 60' al 95° percentile)<br>Urgenze 46 minuti |

|  |   |          |  |
|--|---|----------|--|
| 10   | Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg. 47-49<br>Relazione tecnica Pag 114   |
| 11   | Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.41,49  |
| 12   | Eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.41   |
| 13   | Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.35<br>Relazione tecnica Pag 60   |
| <b>Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> |   |          |  |
| 14   | Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-7<br>Relazione tecnica pag.53<br>1000 provette /h   |
| 15   | Centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>o 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento</li> <li>o 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico</li> </ul> 2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analitico) | PRESENTE | - Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti<br>-Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti<br>- Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)<br><br>Relazione Preliminare Pagg.5-6 |
| 16   | Frigoriferi di stoccaggio stand alone: <ul style="list-style-type: none"> <li>o per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)</li> <li>o per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);</li> </ul>   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-6<br>(Camera fredda per reagenti + 2 frigoriferi da 700 litri )   |
| 17   | Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-7   |
| 18   | Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere:  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-6   |

|  |   |          |  |
|--|---|----------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso</li> <li>○ Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;</li> </ul>  |          | 4480 test/ora  |
| 19   | Middleware e relativo collegamento a LIS  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-6                         |
| <b>Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b> |   |          |  |
| 20   | Almeno 2 “sistemi analitici” in grado di garantire l’esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag. 7<br>4040 test/ora          |
| 21   | 2 centrifughe refrigerate da pavimento  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag. 7                           |
| 22   | Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura e necessari per almeno 1 mese di attività.   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.7<br>2 frigoriferi da 700 lt |
| 23   | Middleware e relativo collegamento a LIS  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag. 7                           |

|   | Requisiti generali   | Presente/<br>Assente | Note   |
|---|--|----------------------|--|
| 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 M5<br>Relazione preliminare pag 5 |
| B | Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l’effettuazione degli esami previsti  | Presente             | Allegato Modello M5, 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  | <b>Presente</b> | Allegato Modello M5, M6 offerta silente  |
| D   | Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato   | <b>Presente</b> | Assistenza tecnica lotto 5   |
| E   | Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori   | <b>Presente</b> | Documentazione sistema informatico<br>Lotto 5 pag 16 ( query host)                                   |
| F   | Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pagg.27-29<br>Relazione tecnica pag 100-101. Chiarimento ID SINTEL 160.787.594 |
| 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   | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pagg.27-29<br>Relazione tecnica pagg 93-99                                     |
| 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  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pagg.29-30<br>Relazione tecnica pagg 116-118<br>Documentazione reflui Lotto 5  |
| I   | <del>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</del>  |                 |  |
| J   | Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pag.34   |
| 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 | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pag.34   |
| <b>Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware</b> |  |                 |  |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
| a | Deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware | <b>Presente</b> | Siemens propone una infrastruttura basata su di una soluzione iperconvergente Vsan VMware su server HPE (Hewlett Packard Enterprise).<br>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 5) 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. Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica 7x24.<br>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – 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   | <b>Presente</b> | la proposta prevede due livelli di monitoraggio.<br>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.<br>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.<br>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 48 e Pag. 51-53, RT pag 4  |
| c | Deve garantire l’eventuale back-up dei dati  | <b>Presente</b> | per garantire il back-up dei dati, come indicato nella relazione di   |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | <p>dettaglio, i dati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Replicati in tempo reale sui dischi di entrambi i nodi</li> <li>✓ Replicati in modalità temporizzata configurabile sui server di "disaster recovery" presso Liguria Digitale</li> <li>✓ Salvati localmente con cadenza giornaliera su unità NAS appositamente fornita</li> </ul> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 6-13, RT pag. 4</p>   |
| d | Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati  | <b>Presente</b> | <p>WEBLAB.MDW garantisce la massima tracciabilità dei campioni e la mappatura dei campioni archiviati, mediante:</p> <p>Tracciabilità delle Provette</p> <p>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.</p> <p>Mappatura dei campioni archiviati</p> <p>Permette la mappatura su rack dedicati Aptio con codice univoco (offerti in numero congruo allo stoccaggio di 3.000 campioni), così da garantire la massima tracciabilità</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 37-43,28-31, RT pag.5</p> |
| 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 | <b>Presente</b> | <p>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:</p> <p>a) Un sistema di invio mail ai nostri ed eventualmente vostri referenti con gli allarmi su eventuali blocchi</p>  |

|   |   |                        |  |
|---|---|------------------------|--|
|   |   |                        | <p>b) Il riavvio di tutti i servizi riavviabili automaticamente<br/> Un cruscotto con segnalazione, per ciascun collegamento, delle motivazioni relative all'eventuale anomalia per una più veloce e precisa diagnosi<br/> Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag.22, 24 e Pag. 51-53, RT pag 5</p>   |
| f | <p>Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili</p> | <p><b>Presente</b></p> | <p>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").<br/> 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: età, reparto di provenienza, sesso, gg ciclo mestruale, ecc.<br/> Il popolamento viene effettuato con un set iniziale di regole che costituiscono una base di conoscenza allineata alle "best practice" del settore.<br/> Le regole e il delta check vengono eseguiti in tempo reale sui risultati disponibili e consentono di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Attivare degli allarmi sui valori di accettabilità e/o delta check che saranno processati in fase di validazione manuale;</li> <li>- Inserire automaticamente delle note codificate sui referti</li> <li>- Programmare nuovi esami (reflex test per esami di approfondimento);</li> <li>- Inserire commenti o indicazioni cliniche;</li> <li>- Ripetere gli esami (rerun e rerun con diluizioni);</li> <li>- Validare automaticamente tutti gli esami che rispettano le regole impostate.</li> </ul> <p>La verifica di congruità del delta check può essere eseguita confrontando sia risultati dello stesso paziente eseguiti nella</p> |

|   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
|   |   |                 | <p>stessa giornata che in giorni precedenti; il delta-check può essere calcolato su valore assoluto o in percentuale al valore precedente.</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 24-31, RT pag 5-6</p>   |
| g | <p>Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)</p> | <b>Presente</b> | <p>la fornitura prevede sia per il Laboratorio HUB che SPOKE 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 un’efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti.</li> <li>• Le logiche di riconoscimento dei barcode primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende.</li> </ul> <p>Ciò consente evidentemente di essere aperto anche alla gestione di altre forniture, minimizzando così le operazioni manuali</p> <p>Allegato 03_Manuale Utente_Tesi.WareHouse e Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 49-50, Rt pag 6-8</p> |
| h | <p>Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente</p>                              | <b>Presente</b> | <p>la fornitura prevede n. 4 postazioni informatiche nell’HUB di La Spezia e n. 2 postazioni per lo SPOKE di Sarzana.</p> <p>Tutti gli applicativi sono sviluppati in ambiente Web Based con tecnologia HTML 5 , pertanto nessun software verrà installato sui client e qualsiasi postazione potrà garantire l’accesso ai software indicando gli indirizzi URL e fornendo le credenziali d’accesso.</p> <p>Relazione Tecnica Pag. 52, 8</p>  |
| i | <p>Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili</p>                          | <b>Presente</b> | <p>Siemens si impegna a fornire gli aggiornamenti del software middleware offerto per tutta la durata della fornitura,</p>   |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | garantendo una valutazione in ambiente di test delle migliorie introdotte. Sarà concordato di comune accordo l'eventuale aggiornamento. RT pag. 8  |
| I | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione</li> <li>Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente.</li> <li>Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS)</li> </ol> <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> | <b>Presente</b> | <p>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.</p> <p><b>Punto a) Gestione Utenti</b></p> <p>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).</p> <p>L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;</li> <li>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory).</li> <li>- Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On".</li> </ul> <p><b>Punto b) Personalizzazione degli accessi – Profili utente</b></p> <p>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.</p> <p><b>Punto c) Tracciabilità di tutte le attività (AUDIT TRAILS)</b></p> <p>Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata</p> |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | <p>per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo.</p> <p>Per maggiori informazioni sulla funzionalità "Audit Trail" fare riferimento al "01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2" Pag. 6-8; Pag. 32-44 e</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 41-44, RT pag 8-9, video 5-tutorial gestione accessi</p> |
| <b>(a) Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)</b> |  |                 |  |
| 1a  | Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting. | <b>Presente</b> | <p>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.</p> <p>Riferimenti :“AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA” pag. 1, Relazione Tecnica Pag. 10</p>  |
| 2a  | Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione   | <b>Presente</b> | <p>l’identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura su AQUA 8000C avviene tramite barcode e sistema di visione con telecamera.</p> <p>Riferimenti: “AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805 ]” pag. 26-28, RT pag. 10</p>   |
| 3a  | Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari   | <b>Presente</b> | <p>la capacità di caricamento di AQUA 8000C in area di ingresso è di 192 tubi primari</p> <p>Riferimenti: “AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA” pag. 1, RT pag.10</p>  |
| 4a  | Caricamento provette di altezza e diametro diversi   | <b>Presente</b> | <p>AQUA 8000C permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm)</p> <p>“AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA” pag. 1, RT pag.10</p>  |
| 5a  | Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive   | <b>Presente</b> | <p>AQUA 8000C permette di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive.</p> <p>Per la configurazione standard, che consiste in tre cassette dinamiche 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</p>                        |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
|   |  |                 | il tipo di destinazioni produttive dipendono dal tipo e dalla forma dei rack di destinazione.<br>AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55, RT pag 10  |
| 6a  | Postazione aggiuntiva per il Check - manuale   | <b>Presente</b> | vengono fornite due postazioni aggiuntive per il check-in manuale.<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 52, RT pag 10, modello M6 pag. 11  |
| 7a  | Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna   | <b>Presente</b> | è prevista la fornitura 3 centrifughe con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti</li> <li>• Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti</li> <li>• Una centrifuga refrigerata ROTANTA 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)</li> </ul> Relazione Tecnica Pag. 52, RT pag 11, modello M6 pag 10,11 |
| 8a  | Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro | <b>Presente</b> | è prevista la fornitura di due frigoriferi sufficienti a soddisfare il requisito di almeno 3000 provette e una cella frigorifera per lo stoccaggio di reagenti necessari per un mese di lavoro( Camera fredda , due frigoriferi da 700 L)<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 52, RT pag. 11  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia</b> |  |                 |   |
| 1b  | Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti   | <b>Presente</b> | l'offerta prevede la fornitura di un unico sistema analitico integrato Atellica Solution in configurazione Sccll (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) collegato ad Aptio Automation; è in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti.<br>Relazione Tecnica Pag. 64-65 e Pag. 89-91,11   |
| 2b  | Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.  | <b>Presente</b> | Aptio Automation attraverso il modulo di Input/Output offerto (IOM) e relativo sistema di trasporto soddisfa il requisito.<br>Relazione Tecnica Pag. 64,11  |
| 3b  | Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione   | <b>Presente</b> | la tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione è garantita dal software di Aptio Automation e dal  |



|    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
|    |   |                 | Middleware offerto WEBLab.MDW.<br>Relazione Tecnica Pag. 59-60 e Relazione Preliminare Pag. 39-41, 11   |
| 4b | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero                  | <b>Presente</b> | l'offerta prevede Middleware di controllo della strumentazione per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero<br>Relazione Preliminare Pag. 48-50, RT pag.12  |
| 5b | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>Presente</b> | il sistema offerto Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br>Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione Pag. 4-6 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2, RT pag.12   |
| 6b | Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.  | <b>Presente</b> | il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) garantisce backup interno per tutti gli analiti indicati in tabella.<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 89-91,12   |
| 7b | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.  | <b>Presente</b> | il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) prevede zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica e a 4-8° C per i reagenti di Immunometria.<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 pag.2 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 pag.2 , RT pag 12   |
| 8b | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale               | <b>Presente</b> | Si fa riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i reagenti pronti all'uso si riferiscono solo ai test obbligatori, pertanto la fornitura prevista per l'HUB di La Spezia prevede 92 (vitamina B12, aptoglobina, pseudo colinesterasi non sono pronti all'uso) test con reagenti pronti all'uso su 95 test richiesti per una percentuale di 96.84%.<br>Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale.<br>Fare riferimento alle IFU dei prodotti offerti, RT pag.12 |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
| 9b  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero   | <b>Presente</b> | 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, Atellica® CH 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).<br>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6, RT pag.12  |
| 10b | Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora. | <b>Presente</b> | la soluzione Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccli" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) ha una produttività totale <b>4480 test/ora</b> per test fotometrici, immunometrici ed ISE. Per quanto riguarda la chimica clinica sono previste due unità analitiche CH930 per una produttività totale di 3600 test/ora ISE compreso; per quanto riguarda l'immunometria sono previste due unità analitiche IM1600 per una produttività totale di 880 test/ora.<br>Relazione Tecnica Pag. 64-65<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4, RT pag 13 |
| 11b | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>Presente</b> | la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore.<br>Relazione Preliminare Pag. 42<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 pag.2 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 pag.2, RT pag.13  |
| 12b | Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti  | <b>Presente</b> | la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione di campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti.<br>Relazione Preliminare Pag. 11-13, RT pag.13   |
| 13b | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI  | <b>Presente</b> | 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   |

|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     |   |                 | <p>mobile paziente, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RiliBÄK, disponibili a scelta dell'operatore.</p> <p>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 Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607, RT pag 13</p>  |
| 14b | Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli | <b>Presente</b> | <p>il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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.</p> <p>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).</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607, RT pag 13-14</p> |
| 15b | Programma di diagnostica dei guasti                           | <b>Presente</b> | <p>Atellica Solution, nasce come progetto intelligente, ideato per usufruire dei più avanzati servizi digitali di Siemens oggi disponibili.</p> <p>Guardian Program, per Atellica Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente.</p> <p>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.</p> <p>Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema</p>  |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | <p>(service proattivo).</p> <p>Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale.</p> <p>L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato.</p> <p>Tramite &lt;Service Button&gt;, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata.</p> <p>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.</p> <p>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020: Pag. 5 .Assistenza Tecnica Alisa Lotto 5: Pag. 12-15, RT pag14</p> |
| 16b | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>Presente</b> | <p>il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta centralizzato (offerto nell'HUB di La Spezia) così da minimizzare le operazioni di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; per residui solidi di lavorazione è prevista la raccolta in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.</p> <p>Relazione Tecnica Pag. 116-118, RT pag 14</p>   |
| 17b | Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 5 per l'intero sistema)   | <b>Presente</b> | <p>la soluzione proposta prevede la presenza di 50 canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio.</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 879-880, RT pag 14</p>  |
| 18b | Autodiluzione dei campioni ove necessario  | <b>Presente</b> | <p>il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluzione dei campioni ove necessario.</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 862, RT pag.15</p>  |
| 19b | Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti  | <b>Presente</b> | <p>attraverso rack dedicati nel Sample Handler</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3, RT pag 15</p>  |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
| 20b | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di sensori di livello e coagulo per campioni<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06<br>2020-06: Pag- 419-422 Pag. 962, RT pag 15   |
| 21b | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4,<br>RT pag 15  |
| 22b | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza  | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto.<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4,<br>RT pag 15  |
| 23b | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06<br>2020-06: Pag- 422-455, RT pag 15  |
| 24b | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>Presente</b> | il compressore è posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro<br>Progetto di Massima Capitolo 2.4.6 Pag. 23 ARIA COMPRESSA Le apparecchiature principali, quali compressore, essiccatore, accumulo, filtro, trovano ubicazione all'esterno, nel box esistente dove c'è già il compressore esistente che sarà sostituito. Si evita così l'installazione del compressore e relativi accessori all'interno del laboratorio<br>( rif. PROGETTO, GENERALI, 02120REL-L5-rev. 00 pag24 ). RT pag 15 |
| 25b | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | si offre il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico.<br>IFU Prodotto, RT pag 16   |

|   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
| 26b   | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe  | <b>Presente</b> | si offre il dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza.<br>IFU Prodotto, RT pag 16  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke – Sarzana</b> |   |                 |  |
| 1c  | Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria   | <b>Presente</b> | due sistemi analitici Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper, Atellica CH930 e Atellica IM1300) che garantiscono l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria. Relazione Tecnica Pag. 65 e Pag. 89-91,16   |
| 2c  | Garanzia di completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti  | <b>Presente</b> | i due sistemi analitici costituiscono un completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti (2 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM1300)<br>Relazione Tecnica Pag. 65 e Pag. 89-91,16  |
| 3c  | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo                                  | <b>Presente</b> | l'offerta prevede la fornitura del Middleware WEBLab.MDW che permette il controllo di tutta la strumentazione offerta e il monitoraggio dell'intero processo.<br>Relazione Preliminare Pag. 48-50 ,RT pag.16   |
| 4c  | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>Presente</b> | il sistema offerti permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2,<br>RT pag 16  |
| 5c  | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi   | <b>Presente</b> | i sistemi analitici offerti per il presidio di Sarzana prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica (Atellica CH930) e a 4-8° C per i reagenti di Immunometria (Atellica IM1300).<br>Specifiche Tecniche Atellica Solution CH930 Rev3.Specifiche Tecniche Atellica Solution IM1300-1600 Rev4, RT pag 17 |
| 6c  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale               | <b>Presente</b> | Si fa riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i reagenti pronti all'uso si riferiscono solo ai test obbligatori, pertanto la fornitura prevista per lo SPOKE di Sarzana prevede 25 test con reagenti pronti all'uso su 26 test richiesti per una percentuale di 96,15%.( colinesterasi non                |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | pronta)<br>Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale.<br>Fare riferimento alle IFU dei prodotti offerti. RT Pag 17  |
| 7c  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni   | <b>Presente</b> | 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, Atellica CH 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).<br>Inoltre, i sistemi offerti dispongo di: sensore coagulo, livello e sensore bolle.<br>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6, RT pag 17 |
| 8c  | Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità. | <b>Presente</b> | la soluzione offerta per il presidio di Sarzana ha una produttività totale di <b>4040 test/ora</b> . Per quanto riguarda la chimica clinica sono previste due unità analitiche CH930 per una produttività totale di 2400 test fotometrici e 1200 ISE; per quanto riguarda l'immunometria sono previste due unità analitiche IM1300 per una produttività totale di 440 test/ora.<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 65, 17<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4                           |
| 9c  | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>Presente</b> | la soluzione con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore. RT pag 17<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4  |
| 10c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni  | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni. RT pag 17<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 422-455  |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
| 11c | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI | <b>Presente</b> | 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.<br>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 Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607, RT pag 18   |
| 12c | Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli  | <b>Presente</b> | il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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.<br>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). RT pag 18<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607 |
| 13c | Programma di diagnostica dei guasti   | <b>Presente</b> | Atellica® Solution, nasce come progetto intelligente, ideato per usufruire dei più avanzati servizi digitali di Siemens oggi disponibili.<br>Guardian Program, per Atellica Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente.<br>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  |



|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | <p>tecnica di carattere proattivo.</p> <p>Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo).</p> <p>Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale.</p> <p>L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato.</p> <p>Tramite &lt;Service Button&gt;, 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.</p> <p>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020: Pag. 5 Assistenza Tecnica Alisa Lotto 5: Pag. 12-15, RT pag 18-19</p> |
| 14c | Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori   | <b>Presente</b> | la fornitura prevede il Software di Magazzino Tesi. WhareHouse<br>Relazione Tecnica Pag. 52,19  |
| 15c | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>Presente</b> | il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta e depurazione dei reflui prodotti (sistema offerto) così da minimizzare i costi di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; per residui solidi di lavorazione è prevista la raccolta in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.<br>Relazione Tecnica Pag. 116-118,19, RP pag 30  |
| 16c | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>Presente</b> | il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4  |
| 17c | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni  | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di sensori di livello e coagulo per   |

|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     |   |                 | campioni. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4  |
| 18c | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4              |
| 19c | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 |
| 20c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni, RT pag 20<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06<br>2020-06: Pag- 422-455 UGUALE 10 C   |
| 21c | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>Presente</b> | il compressore è posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro<br>Progetto di Massima Capitolo 3.4.5 ARIA COMPRESSA, RT pag 20   |
| 22c | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | si offre il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico. IFU prodotto, RT pag 20   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>ESITO:</b> | <b>AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti</b> |
|---------------|--|

| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)</b> |  |   |   |
|---|--|---|---|
| <b>N°</b>   | <b>Descrizione</b>   | <b>Criterio di valutazione</b>                                      | <b>Valutazione Commissione<br/>(inserire il dato richiesto e per Q1 anche motivazione)</b>  |
| A1  | Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio) | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La Preanalitica AQUA 8000C fornita di centrifuga, dispone di una capacità di carico di <b>192 campioni</b><br>"AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA"<br>pag. 1, RT pag. 20   |
| A2  | Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.         | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La Preanalitica AQUA 8000 C ha una produttività per la sola funzione di check in e sorting di <b>1000 tubi/ora</b><br>"AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA"<br>pag. 1, RT pag 20  |
| A3  | Modalità del sistema di smistare i campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentali)         | Q1  | <b>0.5</b><br>Il SISTEMA AQUA 8000C prevede diversi dispositivi di sorting<br>Modalità di funzionamento<br>Il sistema AQUA può funzionare in quattro diverse modalità:<br>1) Stand Alone<br>2) Senza collegamento al LIS e con collegamento a sistema di Automazione<br>3) Collegamento al LIS<br>4) Con collegamento al LIS e con collegamento a sistema di Automazione<br>La speciale architettura di Input/Output con cassette dinamiche del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack analisi di tutti i principali produttori.<br>Il piano per l'ordinamento dei campioni in uscita può essere configurato in diverse tipologie.<br>• Configurazione standard che consiste in 3 cassette dinamiche, 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 |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>essere configurati per file o colonne per creare fino a 32 gruppi di destinazioni separate per ciascun cassetto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configurazione INPECO che consiste in 3 cassette dinamiche, con a bordo di ognuno 4 INPECO-Rack da 48 Posizioni con capacità totale di (192x3) 576 Provette. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 48 gruppi di destinazioni separate per ogni cassetto.</li> <li>• Configurazione SIEMENS che consiste in 3 cassette dinamiche, configurabili per ospitare i rack validati per Aptio Automation.</li> <li>• Configurazione personalizzata che consiste in 3 cassette dinamiche, configurabili con i rack dei principali produttori di analizzatori; la capacità totale dei campioni a bordo dipende dal tipo e dalla forma dei rack.</li> </ul> <p>A seguire si riportano i rack di sorting al momento disponibili (come riportato nella Relazione Tecnica specifica allegata):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NGNY Devices NG12 rack (2x6 posizioni)</li> <li>• NGNY Devices NG36 rack (3x12 posizioni)</li> <li>• NGNY Devices NG60 rack (6 x 10 posizioni)</li> <li>• Siemens ADVIA Labcell rack (10 x 10 posizioni)</li> <li>• Siemens Inpeco rack (12 x 4 posizioni)</li> <li>• Siemens ADVIA 2120 hematology rack (10 posizioni)</li> <li>• Sysmex rack (10 posizioni short)</li> <li>• Sysmex rack (10 posizioni high)</li> <li>• Beckman Coulter rack (10 posizioni)</li> <li>• Roche – Hitachi rack (5 posizioni)</li> <li>• Sarsted rack (10 x 5 posizioni con adattatore)</li> <li>• Seroteca CONCEPT-PRO</li> <li>• VersaCell rack (5x10 posizioni)</li> <li>• Atellica Rack (5x11 posizioni)</li> <li>• Rack BCS (10 posizioni)</li> <li>• Rack ANICRIN (50 posizioni)</li> </ul> |
|--|--|---|

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rack BECKMAN HEAMATOLOGIA (5 posizioni)</li> <li>• Rack EPPENDORF (24 posizioni)</li> <li>• Rack MENARINI (10 posizioni)</li> <li>• Rack STAGO (5 posizioni)</li> </ul> <p>Nella Relazione Tecnica di AQUA 8000C sono dettagliati i codici per i diversi tipi di vassoi disponibili, in grado di alloggiare le tipologie di rack sopra indicati.</p> <p>Esistono altre tipologie di racks che potrebbero essere utilizzati nell'area di output/sorting del sistema AQUA, attualmente in fase di validazione. Si dichiara la disponibilità per validare eventuali rack necessari per supportare l'attività dei vostri sistemi.</p> <p>Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C)<br/>Relazione Tecnica [20200805), RT pag 20-21</p>   |
| A4 | Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità) | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>Identificazione del campione</p> <p>L'identificazione del campione è il primo step del processo eseguito su AQUA 8000C. Al momento del prelevamento del campione dal rack d'ingresso, il sistema legge immediatamente il codice a barre, lo salva nel database, interroga il LIS (qualora collegato) per ricevere la lista di lavoro. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, assenza di risposta del LIS), il campione è classificato sul vassoio di errore, nessuna provetta secondaria è generata, né alcuna aliquota.</p> <p>Modulo di visualizzazione</p> <p>Questo modulo consente di ottenere un'immagine della provetta primaria utile al prelievo delle aliquote. Per ogni provetta primaria, a partire dall'immagine della provetta, il sistema calcola il diametro e l'altezza. È possibile configurare il modulo affinché rilevi il colore del tappo. Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema. L'utente può consultare l'immagine di una provetta in qualsiasi momento.</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>Il sistema di rilevamento del volume indiretto è 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.</p> <p>Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C)<br/>Relazione Tecnica [20200805 ] Pag. 26-28, RT pag. 22</p>  |
| A5   | <p>Centrifughe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nessuna integrata    0 punti</li> <li>- 1 integrata            2 punti</li> <li>- 2 integrate            3 punti</li> </ul> | <p>Q5<br/>Presente</p>   | <p>La fornitura prevede <b>2 centrifughe integrate</b> (così come da risposta ai chiarimenti del quesito N. 119): una nella Preanalitica AQUA 8000C e una nel sistema di Automazione Aptio</p> <p>Relazione Preliminare Pag.5-6, RT pag. 22</p>   |
| A6   | <p>Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra)</p>  | <p>Q4*<br/>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p> | <p>AQUA 8000C ha una lunghezza lineare di <b>3,19 m</b></p> <p>AQUA_8000C_Scheda_Tecnica_IT_20200825, RT pag 22<br/>Quesito post indizione n. 77 protocollo n. 16487/2020</p>   |
| <p><b>Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B)</b></p> |  |  |   |
| B1   | <p>Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)</p>                          | <p>Q1</p>  | <p><b>0.7</b></p> <p>A seguito di richieste di rerun e ridiluizioni ma anche di reflex tests, add-on, il sistema di automazione Aptio Automation, in totale automatismo in base alle regole impostate dall'operatore o manualmente con specifici comandi del software, provvede all'individuazione, recupero ed inoltro del campione allo strumento sul quale la richiesta può essere soddisfatta. A seconda dello stadio di lavorazione del campione e relativa posizione, all'interno del sistema di automazione, sono previste le seguenti modalità di gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provetta in corso di lavorazione e in transito a bordo del modulo di trasporto o di altri moduli di automazione: la provetta completa il processo corrente e viene inoltrata con priorità d'esecuzione all'analizzatore disponibile all'esecuzione del test</li> </ul> |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <p>- provetta processata e presente sul modulo di Input/Output (IOM): il campione viene individuato, riposizionato sul modulo di trasporto e reindirizzato allo strumento che è in grado per prima di campionarlo ed esaudire la richiesta</p> <p>Tali modalità sono facilitate da percorsi privilegiati a bordo del sistema, dalla tipologia stessa del collegamento di tipo Pick &amp; Place Carrier to Carrier ad elevata produttività (1200 tubi in ingresso e 1200 tubi in uscita contemporaneamente) dalla strumentazione all'automazione e il sistema di trasporto all'interno del sistema analitico Atellica (Magline con movimento bidirezionale ad alta velocità).</p> <p>Il sistema Atellica Solution CH930 crea aliquote del campione a bordo: in questo caso le operazioni di RIDILUIZIONE non richiede un nuovo trasporto del campione ed avviene in modalità immediata. La processazione su aliquota risulta essere la modalità d'eccellenza per l'esecuzione di ridiluizioni su campioni di emergenza/urgenza. RP pag 41,49, RT pag. 23</p> |
| B2 | Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>Il sistema Aptio Automation con Atellica Solution sceglie il miglior percorso già in fase di carico assegnando al campione la priorità di centrifugazione avviando il processo in tempi rapidi; inoltre i campioni STAT (urgenti) saranno scaricati e posizionati, per primi, sui carrier (Random input, First Output).</p> <p>Queste funzionalità permettono una drastica riduzione del TAT. Grazie alla tecnologia "pick &amp; place" e all'efficace integrazione con il sistema di trasporto "MagLine" di Atellica® Solution, la provetta giunge, rapidamente, nella zona di aspirazione dell'analizzatore assegnato.</p> <p>La caratteristica di MagLine, di movimentare i campioni sui carrier in modalità bi-direzionale, consente di</p>  |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <p>rispettare la priorità del campione urgente spostando, per pochi istanti, i carrier con i campioni di routine dall'area dedicata all'aspirazione. Al termine del campionamento, il sistema, in completa automazione, riprenderà il processo dei campioni di routine, facendo proseguire la corsa al carrier porta campione urgente verso il sistema di trasporto provette. RP pag 11-12-13 Allegato 31_SH_WP_Atellica_Solution Sample_Management_LQ03, RT pag 23-24</p>  |
| B3 | <p>Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori</p> | Q1 | <p><b>1</b></p> <p>Il sistema analitico proposto Atellica Solution (in configurazione SHcII) è in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), con evidenziazione/allarme di quelli insufficienti per i test programmati.</p> <p>Inoltre, comunica al sistema Aptio Automation in tempo reale lo stato dei reagenti. Questa prerogativa permette anche al software dell'automazione di conoscere l'esatto numero dei test per tipo e quantità a bordo di ogni singolo analizzatore, con conseguente modulazione in tempo reale e ripartizione dei carichi di lavoro sugli analizzatori stessi. Ciò consente uno smistamento, in totale automatismo, delle provette solo agli strumenti attivi ed in grado di eseguire i test richiesti, aumentando le performance produttive degli analizzatori.</p> <p>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</p> |



|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <p>impatto sulla routine.</p> <p>Ogni analizzatore è dotato di due piatti reagenti refrigerati (4 - 12°C) da 70 posizioni reagente (pack) in linea, più 6 posizioni nel reagent loader, più 3 ulteriori posizioni per i reagenti accessori, per gestire fino a 125 metodi fotometrici, 3 indici di siero senza perdita di produttività. I test calcolati sono definibili dall'operatore secondo necessità e senza limitazioni.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine.</p> <p>Ogni analizzatore è dotato un piatto reagenti refrigerato (4-8°C) che contiene n.42 metodiche in linea reali, più 5 posizioni nel reagent loader, più 35 ulteriori posizioni per i reagenti accessori, per gestire fino a 105 metodi. I test calcolati sono definibili dall'operatore secondo necessità e senza limitazioni. RT pag 24, 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020</p> |
| B4 | Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti</p>   |

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    |   |    | <p>all'interno del software e vengono aggiornate attraverso "Smart Remote Service (SRS)".</p> <p>I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode.</p> <p>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 Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594 Allegato 06_QC_inserts XML, RT pag 25</p>   |
| B5 | <p>Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)</p> | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>Il sistema Atellica Solution monitorizza le attività di manutenzione e informa l'utente quando è richiesta un'attività programmata.</p> <p>Il software strumentale attraverso il menù "Manutenzione Pianificazione" visualizza le attività di manutenzione e il loro stato. Queste attività includono procedure manuali e automatizzate.</p> <p>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 azzerare il conteggio corrente.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | <p>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.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Immuno IM1600 non è previsto alcun tipo di intervento da parte dell'operatore.</p> <p>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.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera del Sample Handler/Sample Handler Connect l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia Orings pinza robot ed il controllo punte pinze robot con un tempo indicativo totale inferiore ai 5 minuti. Non è prevista alcuna manutenzione settimanale.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera di Aptio Automation per la configurazione offerta l'intervento a carico dell'operatore prevede lo svuotamento del cestino dei tappi del modulo Stappatore con un tempo indicativo totale inferiore ai 3 minuti. Per la manutenzione settimanale l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia esterna del modulo IOM (tempo indicativo di 15 minuti) e la pulizia con lubrificazione della centrifuga con un tempo indicativo di 10 minuti.</p> <p>Aptio_Automation_Manuale_ITA_2018-09-28 Capitolo 9 (Pag. 587-689)</p> <p>Allegato 13_Atellica Solution Maint Guide Update 28062020, RT pag 25-26</p> |
| B6 | Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro) | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>L'integrazione di Atellica Solution con Aptio Automation</p>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>permette di disporre di importanti funzionalità pre/post analitiche quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presa in carico del campione da parte dell'automazione (check-in/sample-seen), inclusi i campioni destinati ad essere processati in altri settori</li> <li>• Smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti, secondo le esigenze del Laboratorio, per campioni: di altre discipline, con reagente non disponibile, errori di campionamento (coagulo, fluido insufficiente, ecc.), richieste di consegne di provette on board con valori particolari, ecc.</li> <li>• Segregazione campioni non conformi (anomalie): non trasferiti, identificazione non corretta, barcode illeggibili, discrepanze programmazione vs tipo di contenitore, prelievi insufficienti, ecc.</li> <li>• Centrifugazione con 1 centrifuga autobilanciante e refrigerata, con possibilità di utilizzo della stessa anche in modalità standalone</li> <li>• Stappatura automatica e selettiva, configurabile per tipologia di provette</li> <li>• Sigillatura delle provette da archiviare e di madri/ figlie destinate ad altri settori, con film in alluminio</li> <li>• Check-out con Mappatura dell'archivio dei campioni a fine processo direttamente su rack Aptio (forniti in numero adeguato ad ospitare 3000 campioni)</li> </ul> <p>Inoltre, il sistema Analitico Atellica Solution nella configurazione ScII, grazie alla presenza del Sample Handler, permette funzionalità indipendenti dall'Automazione quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presa in carico del campione (check-in/sample-seen)</li> <li>• Smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti</li> <li>• Segregazione campioni non conformi (anomalie)</li> <li>• Check-out con Mappatura per archiviazione</li> </ul> |
|--|--|--|

|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
|    |  |   | <p>Allegato 07_Aptio_Automation Brochure<br/> Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione<br/> Allegato 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020<br/> Presente Relazione Tecnica: Pag. 70-73, RT pag 26</p>   |
| B7 | <p>Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche e non del sistema.</p> | Q1  | <p><b>0.7</b><br/> Sui due Analizzatori di Chimica CH930 di Atellica Solution è prevista l'esecuzione di 68 Analiti (58,1%), per un totale di 2.577.600 test all'anno (84,2%).<br/> In considerazione della capacità dell'Analizzatore CH930 di tenere in linea 70 metodiche (per un totale riferito al sistema di 140 metodiche in linea), non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea con la conseguente operatività strumentale sui campioni di Routine e Urgenza.<br/> Sugli Analizzatori di Immunometria IM1600 è prevista l'esecuzione di 46 Analiti (39,3%), per un totale di 478.800 test all'anno (15,6%).<br/> In considerazione della capacità degli Analizzatori IM1600/IM1300 di tenere in linea 42 metodiche (per un totale riferito al sistema di 84 metodiche in linea), e per il fatto che diversi test hanno richieste inferiori ai 2000 test/anno (8 Analiti) e non sono richiesti in regime d'urgenza, non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea per i test urgenti e per quelli con più elevato numero di richieste/anno così come indicato nel capitolato alla voce "Back up interno". Presente Relazione Tecnica Pag. 27, 89-93</p> |
| B8 | <p>Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema</p>  | <p>Q3*<br/> (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p> | <p>La soluzione offerta permette il caricamento dei campioni su Aptio Automation, con il modulo Multifunzionale (IOM) che può ospitare fino a 780 campioni in modalità walkaway, in 15 rack da 48 posizioni, più 5 rack da 12 posizioni, garantendo sempre la possibilità di caricare i campioni in continuo e a seconda del flusso di arrivo, inoltre è possibile caricare fino a 440 campioni con il</p>   |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
|     |   |   | <p>modulo Sampler Handler di Atellica Solution per un totale complessivo di <b>1.220 campioni</b> caricabili nelle aree di ingresso del sistema.</p> <p>Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione Pag. 10 ,Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3, RT pag 27, pag 209 MO Atellica Solution</p>   |
| B9  | Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici            | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <p>La soluzione offerta Atellica Solution con 2 Analizzatori IM1600 dispone nel suo complesso di n.84 reagenti in linea reali, più 70 ulteriori posizioni per i reagenti ausiliari. <b>154 posizioni</b></p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4, RT pag.27</p>   |
| B10 | Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale | Q1  | <p><b>0.5</b></p> <p>HUB LA SPEZIA Relativamente alla modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi proposta e riassunta in tabella pag 28, si precisa che è stata ipotizzata in base ad analisi chimico-fisiche effettuate in contesti simili e privilegiando, laddove possibile, il conferimento in fognatura/acque superficiali (reflui derivanti da acque di lavaggio, evidenziati in verde).</p> <p>Per i restanti reflui (evidenziati in grigio) è previsto il conferimento in impianto di raccolta centralizzato di nuova fornitura.</p> <p>L'impianto sarà costruito in maniera tale da poter campionare i reflui per ciascuna linea analitica e/o come mix tra più linee così da permettere alla Stazione Appaltante di stabilire la corretta classificazione dei reflui prodotti e la conseguente modalità di smaltimento.</p> <p>Tale soluzione si presta ad essere implementata con dispositivi per il trattamento dei medesimi, così da produrre un refluo unico (indicativamente 130 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</p> |

|     |   |    |  |
|-----|---|----|--|
|     |   |    | <p>approvabile dagli enti certificatori preposti. Per il Laboratorio SPOKE di Sarzana, valgono le stesse indicazioni sopra riportate con volumi nettamente più contenuti compatibili con lo scarico in tanica.<br/> Documentazione Reflui_LOTTO 5, RT pag 28( tabelle)</p>   |
| B11 | Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari | Q1 | <p><b>0.7</b><br/> 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 (Pag. 125-127 del Manuale Operatore).<br/> 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 del manuale; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514 del manuale; 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 del manuale.<br/> L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nel manuale operatore in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).<br/> Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06, RT pag. 28-29, RT pag 28-29</p> |
|     |   |    |  |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| B12 | Presenza e numero di canali aperti (chimica-immunochimica) superiori al minimo (n=5)                          | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La soluzione offerta Atellica Solution permette una presenza di <b>50 canali aperti</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 879, RT pag.29   |
| B13 | Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB | Q5  | <p><b>presente</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Per alcuni calibratori, considerando che le calibrazioni vengono eseguite saltuariamente (es. al cambio lotto o ogni 15/30 giorni), è prevista la gestione degli stessi solo nel momento dell'effettivo bisogno senza la conservazione continuativa a bordo, al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• migliorare il percorso analitico e l'operatività tecnica</li> <li>• non occupare inutilmente e per un lungo periodo posizioni nel vano dedicato</li> <li>• minimizzare il consumo dei calibratori</li> </ul> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 199<br/>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3, RT pag 29</p> |
| B14 | Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto                                     | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | Il sistema offerto Atellica Solution garantisce una produttività oraria complessiva (test fotometrici, immunometrici ed ISE) di <b>4.480 test/h</b> a fronte dei 3500 test/ora richiesti<br>( 2.400 Test Fotometrici/ora,1.200 Test ISE/ora   |



|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  |  |   | 880 Test Immunometrici /ora)<br>Presente Relazione Tecnica Pag. 64-65, 29<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (C)</b> |  |   |   |
| C1   | Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)  | Q1  | <b>0.5</b><br>17_Tabella CH ed IM - estensione della linearità, RT pag 30-31 Le metodiche con possibilità "reale" di estensione della linearità, sono 50 su 72 test offerti sulla piattaforma di Chimica Atellica CH930, pari al 69,4 ma la ottengono con diluizione.<br>Allegato 17_Tabella CH - estensione della linearità , RT pag 2   |
| C2   | Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)   | Q1  | <b>0.3</b><br>L'offerta prevede per la maggior parte dei controlli strumentali, la fornitura di controlli multiparametrici di terza parte/indipendenti ai quali la normativa internazionale ISO 175111 non è applicabile. Per l'elenco dei calibratori / controlli previsti per i test di chimica offerti con l'indicazione della tracciabilità metrologica, ove disponibile vedere allegato: "18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli" .RT pag 32<br><b>Informazioni date sono parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica</b> |
| C3   | Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori)  | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <b>26 Controlli sono multiparametrici</b> su 95 analiti   |
| C4   | Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità) | Q1  | <b>0.7</b><br>I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono  |

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
|    |   |  | <p>inseriti tramite lettura del barcode.</p> <p>Relativamente a controlli interni “Biorad” (Controlli del CQI) i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso “Siemens Remote Service (SRS)” oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad (Manuale da pag. 593 – 594).</p> <p>La gestione automatica dei parametri di calibratori, controlli strumentali avviene attraverso la lettura di un codice barcode bidimensionale 2D allegato ad ogni lotto. Per i controlli “Biorad” (Controlli CQI) esiste anche una modalità di inserimento ancora più veloce basata sull’importazione delle definizioni QC da file XLM (Es BioRad InteliQ vedi Allegato 06_QC_eInserts XML e Allegato 19_InteliQ_Workflow_Compare).</p> <p>Tutti i singoli dati di ogni CQ eseguito vengono anche inviati in tempo reale al Middleware/LIS e/o ad un software specifico per la gestione del CQ. È inoltre possibile esportare i file dei CQ in formato XLM o TXT in cartelle di locazione o supporti quali USB. (Manuale utente Pag. 571 e seguenti). RT pag 34 Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev.0 6 2020-06 Pag. 458-462; Pag. 593-594; Pag. 571 Allegato 06_QC_eInserts XML Allegato 19_InteliQ_Workflow_Compare</p> |
| C5 | Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)  | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | <p><b>I test aggiuntivi forniti, su un totale di 22 richiesti, sono 19 (86,4 %).</b></p> <p>In generale considerando tutti i test aggiuntivi, si forniscono 80.400 test su un totale di 84.400 test richiesti (95,3 %) Presente Relazione Tecnica Pag. 91,34</p>   |
| C6 | Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella “fabbisogni”) di | Q3*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <p>La totalità dei test aggiuntivi (100%) con almeno 5.000 test anno sono forniti: Etilglucuronide (15.000), Buprenorfina (7.000), Paratormone (10.000), Antitireoglobulina (7.000), Antiperossidasi</p>   |

|   |  |    |   |
|---|--|----|---|
|   | ciascuno dei test offerti.   |    | (7.000) e Mioglobina (11.000). Presente Relazione Tecnica Pag. 91,35, Modello M5 pag 4( tabella fabbisogni) <b>57000 test</b>   |
| C7  | <p>Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%</li> <li>• Disponibilità di intervalli specifici per genere</li> </ul> | Q1 | <p><b>0.3</b></p> <p>Il metodo Atellica IM TnIH soddisfa la definizione della task force IFCC per lo studio delle applicazioni cliniche di bio-marcatore cardiaco di un metodo troponinico ad alta sensibilità.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Più del 50% delle misurazioni su individui della popolazione sana utilizzata per determinare il valore del 99° percentile è risultato superiore al LdR (LoD, nella versione in inglese*) di 1,60 pg/mL (ng/L).</li> <li>- L'imprecisione totale (CV) al valore del 99° percentile di 45,20 pg/mL (ng/L) è inferiore al 10%.</li> <li>- Sono disponibili intervalli specifici per genere (uomo/donna)</li> </ul> <p>Rt pag 35 IFU del Parametro Atellica IM TnIH<br/>PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU</p> |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (D)</b> |  |    |   |
| D1  | <p>Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ergonomia e layout;</li> <li>• modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione;</li> <li>• spazi occupati;</li> <li>• flusso dei campioni e delle persone;</li> </ul>   | Q1 | <p><b>0.5</b></p> <p><b>Ergonomia e layout:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione offerta proposta da Siemens comprensiva di fase analitica su un unico sistema Atellica Solution e sistema di automazione dedicato Aptio, si integra in maniera ottimale con gli spazi a disposizione</li> <li>- Il modulo di carico di Aptio Automation è posizionato in</li> </ul>   |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• espandibilità del sistema con incremento della produttività</li> <li>• aspetti progettuali migliorativi</li> </ul> |  | <p>prossimità del punto di arrivo dei campioni come anche l'arrivo del nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per la ricezione dei campioni dal PS e da reparti limitrofi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Postazione di validazione con pareti vetrate così da garantire il contatto visivo.</li> <li>- Adeguamento impianto di raffrescamento e nuovo impianto di aria primaria (unità di ventilazione con recuperatore di calore a flussi incrociati)</li> <li>- Impianto di sanificazione sia al primo piano che in area preanalitica</li> <li>- Sostituzione dell'attuali controsoffitti (HUB e SPOKE) e nuova realizzazione per ambienti sprovvisti (ex area frigoriferi e preanalitica) con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione</li> <li>- Per assicurare il corretto apporto di illuminazione si prevede la sostituzione degli impianti di illuminazione esistenti (HUB e SPOKE) con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. Ciò garantirà un miglioramento del comfort degli operatori grazie al corretto illuminamento e all'impiego di corpi illuminanti adatti alla tipologia di attività che svolgono.</li> <li>- 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</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione</b></p> |
|--|---|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preanalitica AQUA 8000C: per facilitare e ridurre i passaggi manuali si propone di distribuire rack compatibili con la preanalitica AQUA direttamente nei reparti e/o nei centri prelievo</li> <li>- L'utilizzo della preanalitica AQUA 8000C che smista, selettivamente, i campioni su molteplici tipologie di rack, inclusi quelli di Aptio Automation e Atellica Solution viene applicata la filosofia ONE STEP - ONE TOUCH per l'abbattimento del rischio biologico per gli operatori.</li> <li>- AQUA 8000C dispone di una centrifuga integrata che può essere dedicata a campioni da processare nel piano (esami specialistici)</li> <li>- Per la centrifugazione dei campioni dell'Area siero si prevede una Centrifuga in linea su Aptio Automation oltre ad un modulo di stappatura automatica. Tale Centrifuga può essere parametrizzata per gestire in maniera ottimale anche i campioni STAT.</li> <li>- Si prevede, inoltre la fornitura di una centrifuga stand-alone da pavimento da utilizzare al bisogno per emergenze e backup.</li> <li>- Il sistema di Automazione inoltre prevede un dispositivo di sigillatura dei campioni, così da permetterne lo stoccaggio in maniera sicura e con una completa tracciabilità. Allo scopo si forniscono rack aggiuntivi Aptio per alloggiare fino a 3.000 campioni.</li> <li>- Realizzazione di nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per il trasferimento dei campioni urgenti dal Pronto Soccorso al Laboratorio con stazione di ricezione posizionata in prossimità del modulo di carico IOM di Aptio Automation.</li> </ul> <p><b>Spazi occupati</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione prospettata garantisce idonei spazi di passaggio per l'operatività e per tutte le operazioni di manutenzione necessarie, compresa la realizzazione di un</li> </ul> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>nuovo passaggio per meglio accedere all'area automazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Area di validazione protetta.</li> </ul> <p><b>Flusso dei campioni e delle persone</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'area analitica, costituita dall'insieme degli analizzatori offerti, 1 sistema Aptio Automation con Atellica Solution, è stata progettata tenendo conto delle esigenze di umanizzazione degli ambienti permettendo agli operatori di accedere da uno stesso lato a tutte le piattaforme analitiche e di percorrere un numero di passi contenuto rispetto alla situazione attuale grazie alla soluzione lineare del sistema di trasporto che consente di compattare in uno spazio limitato tutta la componentistica connessa.</li> <li>- Grazie al processo "ONE STEP" e "ONE TOUCH" il governo dell'intero sistema può essere gestito da un numero contenuto di risorse tecniche (FTE) dedicate alla gestione della soluzione proposta da per il Laboratorio dell'Ospedale S. Andrea di La Spezia, tenendo conto delle tecnologie analitiche proposte e del tempo necessario per il loro utilizzo, sia dal punto di vista operativo per la produzione del dato clinico, sia dal punto di vista manutentivo garantendo la funzionalità nel tempo.</li> <li>- Tutte le persone coinvolte nel processo, ognuna con la propria competenza e professionalità, coadiuvate dalla tecnologia proposta, garantiscono la produzione del dato clinico affidabile e certo, per tutti i pazienti afferenti al Laboratorio di analisi, grazie all'ottimizzazione di tutte le attività e l'azzeramento di quelle a scarso valore aggiunto.</li> </ul> <p><b>Espandibilità del sistema con incremento della produttività</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il sistema proposto è modulare ed espandibile, sia dal punto di vista dei moduli pre-post analitici che da un punto di vista analitico, mediante aggiunta di componenti analitiche e/o sostituzione delle medesime con moduli ad</li> </ul> |
|--|--|---|

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    |   |    | <p>alta produttività, fatta salva la messa a disposizione di ulteriori spazi.</p> <p><b>Aspetti progettuali migliorativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione proposta prevede un innovativo impianto di Posta pneumatica modello Tempus600 che collega il Pronto Soccorso con una postazione di arrivo posizionata in prossimità del modulo IOM dell'automazione. Tale impianto potrebbe essere integrato in una futura fase di evoluzione della soluzione direttamente con un modulo di carico a bulck (BIM) di Aptio.</li> <li>- Per la gestione dei reflui si prevede la realizzazione di una cisterna di raccolta esterna dove conferire automaticamente gli scarichi prodotti da Atellica Solution. Questa soluzione evita il rischio di contatto con materiale contaminato da parte degli operatori e razionalizza le operazioni di smaltimento. RT pag 36-38, Relazione Preliminare. <b>Atellica davanti via di fuga, area di validazione e altri 2 PC posti parallelamente alla finestra</b></li> </ul> |
| D2 | Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso) | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p><b>Tipologia strumenti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Due linee speculari di Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper module, 1 Atellica CH930, 1 Atellica IM1300).</li> <li>- backup completo sia analitico che strumentale</li> <li>- Elevata produttività con un throughput orario complessivo di 4040 test/ora per test fotometrici, immunometrici ed ISE</li> </ul> <p><b>Integrazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione proposta integra chimica e Immuno con unico punto di carico per 440 provette tappate contemporaneamente</li> <li>- Completa interscambiabilità di reagenti e consumabili tra HUB e SPOKE</li> <li>- Identica tecnologia analitica tra HUB e SPOKE</li> </ul>   |

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | <p style="text-align: center;"><b>Semplicità d'uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stappatore integrato su ogni linea Atellica per la massima sicurezza e tracciabilità del campione</li> <li>- riduzione del numero di provette</li> <li>- check-out su rack Atellica per archiviazione con completa tracciabilità</li> </ul> <p>RT pag 38-39, rif. relazione preliminare</p>  |
| D3 | <p>Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori</p> | Q1 | <p><b>0.5</b></p> <p>L'obiettivo primario è quello di limitare al massimo il disagio durante l'implementazione dei nuovi sistemi sia nel Laboratorio HUB che nello Spoke, cercando di effettuare interventi il più possibile definitivi e nello stesso tempo di facilitare l'apprendimento al personale coinvolto in questo importante processo evolutivo. Si prevede un processo graduale e continuativo nella formazione del personale tecnico e laureato, volto ad acquisire competenze utili all'uso ottimale dei sistemi offerti.</p> <p>Di seguito si riassumono i punti salienti del cronoprogramma predisposto per il Lotto 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La fase di realizzazione del progetto per l'intero Lotto 5 ha una durata di 69 giorni</li> <li>✓ I lavori per l'HUB di La Spezia e per lo SPOKE di Sarzana saranno eseguiti in parallelo, così da ridurre al minimo il disagio</li> <li>✓ Dopo 26 giorni, lo Spoke di Sarzana verrà avviato alla routine</li> <li>✓ La formazione del personale di La Spezia sui sistemi Atellica potrà essere eseguita presso lo Spoke di Sarzana, così da favorire un rapido avvio dell'attività anche presso l'HUB di La Spezia</li> <li>✓ Dopo 24 giorni dall'avvio in routine di Sarzana andrà in routine anche l'HUB di La Spezia su Atellica stand-alone.</li> <li>✓ Nel periodo successivo (12 giorni) verrà installata</li> </ul> |



|   |  |    |   |
|---|--|----|---|
|   |  |    | <p>l'automazione Aptio ed eseguita la formazione sulla medesima.</p> <p>✓ Sia per lo SPOKE di Sarzana che per l'HUB di La Spezia è previsto un congruo periodo di affiancamento (baby-sitting)</p> <p>Data la contemporaneità delle installazioni, l'identica struttura informatica e la stessa soluzione analitica, previste nell'HUB di La Spezia e nello Spoke di Sarzana, in caso di bisogno, le due strutture potranno anche costituire un backup l'una dell'altra</p> <p>RT pag 39 ,Relazione Preliminare Pag. 14-26</p>  |
| <b>Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)</b> |  |    |   |
| F1  | Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorativa rispetto ai requisiti minimi. | Q1 | <p><b>1</b></p> <p>Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione dell'importanza e della rilevanza del Progetto presentato per l'ASL 5 "Spezzino", Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliamento della copertura del servizio offerto: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Risorsa on-site 6 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura</li> <li>✓ 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;</li> <li>✓ Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi.</li> <li>✓ Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.</li> <li>✓ Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative</li> </ul> </li> <li>• Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Automation Application Specialist) dedicata al Progetto</li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>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);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), tracciata e registrata ai fini della reportistica, sulle apparecchiature in offerta</li> </ul> <p>✓ SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atellica® Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, 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 &lt;Service Button&gt;, 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.</li> <li>• Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione</li> <li>• Assistenza Scientifica</li> <li>• Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta.</li> </ul> <p>Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la</p> |
|--|--|---|

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | completa panoramica sul servizio proposto<br>Assistenza Tecnica Lotto 5, RT pag 40-41   |
| 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. | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi</li> <li>• Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina</li> <li>• Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario</li> <li>• Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line</li> <li>• Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza.</li> </ul> <p>La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7<br/>Assistenza Tecnica Lotto 5 Pag. 12-13, RT pag 41</p> |
| F3 | Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.  | Q1 | <p><b>1</b></p> <p>Tempi di intervento in loco dopo chiamata: la presenza di una risorsa on-site garantisce tempi di intervento praticamente immediati nei giorni feriali; gli interventi nei</p>   |

|   |  |    |   |
|---|--|----|---|
|   |  |    | giorni prefestivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;<br>I Tempi di risoluzione/ripristino guasto sono previsti entro 4 ore lavorative<br>RT pag. 41 ,Assistenza Tecnica Lotto 5   |
| <b>Valutazione del sistema informatico Middleware (G)</b> |  |    |   |
| G1  | Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato). | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rerun</li> <li>• Rerun con diluizioni</li> <li>• Richiesta esami di approfondimento</li> <li>• Reflex Test</li> <li>• Aggiunta esami (add-on)</li> <li>• Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS</li> <li>• Routing dinamico</li> <li>• Controlli qualità Real Time</li> </ul> <p>Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati.</p> <p>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</p> <p>In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare rerun su di un analita o sull'intero campione. Sono disponibili indicatori e risultati precedenti.</p> <p>Essendo l'applicativo fornito unico per entrambi i presidi (HUB e SPOKE) e sviluppato in tecnologia WEB, le regole saranno applicate indifferente su tutta la strumentazione</p> |

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | <p>collegata e configurabili da qualsiasi postazione di lavoro, standardizzando e semplificando le modalità di trattamento dei dati.</p> <p>Avendo scelto un'unica applicazione che gestisce tutta la strumentazione senza postazioni intermedie, i dati saranno immediatamente disponibili anche in presenza di un guasto su un singolo Personal Computer.</p> <p>Per garantire la tempestività del dato e la massima fruibilità il sistema permette la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile (Tablet, Smartphone...) grazie alla scelta di utilizzo di software responsive che garantiscono la ridefinizione dello schermo</p> <p>01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.1<br/>Pag. 6; Pag.23-45; Pag. 115, RT pag 42-43</p>   |
| G2 | Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia)</li> <li>o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria...)</li> </ul> <p>Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, ...)</li> <li>✓ Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa</li> </ul> <p>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.</p> <p>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</p> |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | e l'elettroforesi, esame urine).<br>Documentazione sistema informatico Pag. 15<br>Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware<br>Allegato 21_Drivers WebLab.MDW<br>Allegato 22_Riferenze WebLab.MDW, RT pag 43  |
| G3 | Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, modalità d'uso | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti.</li> <li>• Le logiche di riconoscimento dei barcode primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende.</li> </ul> <p>Ciò consente evidentemente di minimizzare le operazioni manuali ed effettuare 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.</p> <p>Le principali funzionalità di Tesi.WareHouse sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestione carico e scarico da più magazzini di reparto.</li> <li>• La gestione dei movimenti di carico e scarico dei prodotti, con la possibilità di effettuarli: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manualmente;</li> </ul> </li> </ul> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Con lettura ottica del codice prodotto, del lotto e della scadenza stampigliati sulla confezione del prodotto dalla ditta produttrice;</li> <li>- In modo presunto (solo per lo scarico) in base al numero di determinazioni effettuate, con periodico riallineamento della giacenza i base agli inventari. <ul style="list-style-type: none"> <li>• La stampa del diario di magazzino con l'elenco di tutti i movimenti effettuati nel periodo di tempo impostato;</li> <li>• La gestione dell'archivio degli articoli;</li> <li>• La gestione dello scadenziario con lo scarico automatico dei prodotti scaduti;</li> <li>• L'emissione degli ordini dei prodotti sotto giacenza minima, calcolati in base alla giacenza standard e raggruppati per fornitore;</li> <li>• La gestione e archiviazione degli ordini;</li> <li>• La consultazione delle giacenze con l'indicazione di tutti i luoghi di immagazzinamento e di eventuali allarmi dovuti a scorta minima e/o lotti in scadenza;</li> <li>• La gestione delle fatture e dei documenti di trasporto;</li> <li>• L'elaborazione di statistiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sui consumi totali, suddivisi per settore, centro di costo, causale di scarico, magazzino e fornitore, in un intervallo temporale impostabile dall'operatore</li> <li>- sui prodotti a bassa/nulla movimentazione</li> <li>- confronto tra esami effettuati dal laboratorio e volume di prodotti utilizzati,</li> </ul> </li> <li>• La completa tracciabilità di tutte le operazioni.</li> </ul> </li> </ul> <p>Tesi.WareHouse si integra, mediante il motore di integrazione basato su Mirth, 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.</p> <p>RT pag 43-45, Allegato 03_Manuale Utente</p> |
|--|--|---|

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
|    |   |  | Tesi.WareHouse Pag. 7-27; Pag. 30-39  |
| G4 | <p>Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:</p> <p><b>la perdita del server di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p><b>la perdita dello storage di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.</p> | <p>Q4*<br/>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p> | <p>Siemens propone una infrastruttura basata su di una soluzione iperconvergente Vsan VMware su server HPE (Hewlett Packard Enterprise)</p> <p>Questa infrastruttura iperconvergente (HCI), gestisce i layer di storage, elaborazione e networking in un unico sistema.</p> <p>Come evidenziato nella relazione (progetto infrastruttura Regione Liguria lotto 5) qualsiasi componente (server di produzione e storage di produzione) è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato (<b>RPO/RTO =0</b>)</p> <p>Inoltre, per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale quale “disaster recovery”.</p> <p>Questo permetterà di ripartire anche nel caso l’intera infrastruttura locale risulti indisponibile grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente.</p> <p>Per scenari che possano prevedere il blocco dell’applicativo Middleware WebLab.MDW o il blocco dell’Automazione (Hardware e Software) viene fornito il collegamento diretto al LIS delle strumentazioni principali (AQUA8000C e Atellica Solution ScII) come ulteriore backup.</p> <p>Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica 7x24 Documentazione sistema informatico Pag. 6-13, RT pag.45/46</p> |
| G5 | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p> <p>a) Definire almeno 5 profili utente differenti.<br/>b) Efficientare i processi di login e logout</p>  | <p>Q1</p>  | <p><b>0.7</b></p> <p>WEPLAB.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</p>  |



|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <p>c) Proteggere i dati dei pazienti</p> <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> |  | <p>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.</p> <p>La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione.</li> <li>- Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.</li> <li>- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p><b>Punto a)</b> Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5)</p> <p>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</p> |
|--|---|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti.</p> <p><b>Punto b)</b> Efficientare i processi di login e logout<br/> 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.<br/> L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;</li> <li>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory).</li> <li>- Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On".</li> </ul> <p><b>Punto c)</b> proteggere i dati dei pazienti<br/> 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.<br/> La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei</li> </ul> |
|--|--|--|

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    |   |    | <p>dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.</li> <li>- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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, RT pag 46-48 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</p> |
| G6 | Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione | Q1 | <p><b>0.7</b><br/>Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo</p>  |

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | <p>operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi.</p> <p>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).</p> <p>L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;</li> <li>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory)</li> <li>- Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On"</li> </ul> <p>Allegato 01 Manuale Utente WebLab.MDW<br/>Rev.12.2 Pag. 36-38<br/>Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, RT pag 49</p> |
| G7 | <p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se certificato;</li> <li>• Non certificato.</li> </ul> | <p style="text-align: center;">Q5</p> <p style="text-align: center;">Presente/assente</p> | <p style="text-align: center;"><b>presente</b></p> <p>COMPLIANCE NORMATIVA</p> <p>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.</p> <p>WEBLAB.MDW, inoltre, 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</p>  |

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | 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. Allegato 02_Dichiarazione di conformità WebLab.MDW. RT pag49-50  |
| 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. | Q1 | <p><b>0.7</b></p> <p>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</p> <p>Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS;</li> <li>• In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono in corso sugli strumenti;</li> <li>• Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare;</li> <li>• Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS.</li> </ul> <p>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</p> <p>Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni.</p> <p>Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva.</p> <p>Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&amp;Edit</p> <p>RT pag 50,51 , Documentazione sistema informatico Lotto5 Pag. 23-36</p> |

|    |  |                        |  |
|----|--|------------------------|--|
|    |  |                        | Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW<br>Rev.12.2 Pag. 22-24<br>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<br>Presente/assente | <b>presente</b><br>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 strumentazione omogenea tra Laboratorio HUB e Spoke, è sufficiente inviare le provette da un Laboratorio all’altro senza dover apportare alcuna modifica alla configurazione. Infatti, grazie all’adozione della modalità Queryhost lo strumento eseguirà la richiesta ed il software risponderà indipendentemente dal presidio ospedaliero |

Genova, 07 giugno 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 8264544575 - Lotto 5**

**Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

**CONCORRENTE: SIEMENS**

**SISTEMI OFFERTI:**

**Laboratorio HUB - Ospedale S. Andrea - La Spezia:**

**– Unità Preanalitica**

sistema AQUA 8000C

Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti

Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio®Automation da 80 posti

Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)

Una camera fredda

Due frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL

**– Unico Sistema Analitico**

linea di automazione Aptio Automation

2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica®CH930

2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600

**-Middleware e relativo collegamento al LIS**

un Middleware denominato WebLab.MDW

Sistema di Posta Pneumatica Tempus Vita

### **Laboratorio Spoke - Ospedale S. Bartolomeo -Sarzana**

2 linee analitiche Atellica®Solution nella configurazione SDci

La configurazione analitica proposta prevede:

- 2 sistemi per il carico dei campioni Atellica®Sample Handler;
- 2 sistemi di stappatura dei campioni;
- 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930
- 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1300

2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF.

– Frigoriferi di stoccaggio

2 frigoriferi KW modello KLAB-R700V HPL

un Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio.

n° analiti offerti = 19 su 22 pari al 86,36 %



| Descrizione della fornitura |  | Presente/Assente | Note   |
|-----------------------------|--|------------------|--|
| 1                           | Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;  | Presente         | Relazione Preliminare pag 5- 7   |
| 2                           | 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;   | Presente         | Relazione Preliminare pag 8-9<br>Modello M6  |
| 3                           | Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;  | Presente         | Relazione Tecnica pag 89-91  |
| 4                           | Consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;   | Presente         | Relazione Preliminare pag 8-9<br>Relazione Tecnica pag 38                          |
| 5                           | Favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;  | Presente         | Relazione Preliminare pag 27-29; 35<br>Relazione Tecnica pag 27-29                 |
| 6                           | 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 11-13  |
| 7                           | Ridurre il numero delle provette primarie;   | Presente         | Relazione Preliminare pag 42   |
| 8                           | 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 36-40  |
| 9                           | Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;   | Presente         | Relazione Preliminare pag 43-46 (tabella pag 46)                                   |
| 10                          | Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole   | Presente         | Offrono WebLab.MDW<br>Relazione Preliminare pag 47-49<br>Relazione Tecnica pag 114 |

|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
|  | personalizzabili  |                 |  |
| <b>11</b>  | Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;  | <b>Presente</b> | Relazione Preliminare pag. 41 e 49   |
| <b>12</b>  | Eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;  | <b>Presente</b> | Relazione Preliminare pag 41   |
| <b>13</b>  | Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.  | <b>Presente</b> | Relazione Preliminare pag 35   |
| <b>Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> |   |                 |  |
| <b>14</b>  | Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);   | <b>Presente</b> | Relazione Preliminare Pagg. 5-7<br>Offrono 1 sistema AQUA 8000C con produttività 1000 provette l'ora   |
| <b>15</b>  | Centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento</li> <li>○ 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico</li> </ul> 2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analitico) | <b>Presente</b> | Offrono 3 centrifughe, 2 integrate ed 1 stand alone.<br>Relazione Preliminare Pagg. 5-7  |
| <b>16</b>  | Frigoriferi di stoccaggio stand alone: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)</li> <li>○ per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);</li> </ul>   | <b>Presente</b> | Offrono 1 camera fredda e 2 frigoriferi da 700 litri<br>Relazione Preliminare Pagg. 5-7  |
| <b>17</b>  | Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".   | <b>Presente</b> | Relazione Preliminare pag 5-7  |
| <b>18</b>  | Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso</li> <li>○ Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;</li> </ul>   | <b>Presente</b> | Offrono 2 analizzatori di chimica clinica Atellica CH 930 con produttività di 3600 test ora ISE compreso, e 2 analizzatori di immunometria Atellica IM1600 con produttività di 880 test ora.<br>Totale produttività = 4480 test ora<br>Relazione Preliminare pag 5-7 |

|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
| <b>19</b>  | Middleware e relativo collegamento a LIS  |                 | Relazione Preliminare pag 5-7  |
| <b>Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b> |   |                 |  |
| <b>20</b>  | Almeno 2 “sistemi analitici” in grado di garantire l’esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti | <b>Presente</b> | 2 strumenti di Chimica Atellica CH 930 con produttività di 3600 test ora e 2 strumenti di immunometria Atellica IM 1300 con produttività di 440 test ora con produttività totale di 4040 test ora<br>Relazione Preliminare pag 7 |
| <b>21</b>  | 2 centrifughe refrigerate da pavimento  | <b>Presente</b> | Offrono 2 centrifughe da pavimento Rotanta 460<br>Relazione Preliminare pag 7  |
| <b>22</b>  | Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura e necessari per almeno 1 mese di attività.   | <b>Presente</b> | Offrono 2 frigoriferi da 700 litri<br>Relazione Preliminare pag 7  |
| <b>23</b>  | Middleware e relativo collegamento a LIS  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pag 7  |

|   | <b>Requisiti generali</b>   | <b>Presente/Assente</b> | <b>Note</b>  |
|---|---|-------------------------|--|
| A | Fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento  | <b>Presente</b>         | Allegato a Modello M5<br>Relazione Preliminare Pag 5<br>Modello M6 offerta silente |
| B | Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l’effettuazione degli esami previsti   | <b>Presente</b>         | Allegato a Modello M5<br>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 | <b>Presente</b>         | Allegato a Modello M5<br>Modello M6 offerta silente                                |
| D | Assistenza tecnica come descritta all’Art. 1, lettera c, del presente   | <b>Presente</b>         | Documento assistenza Tecnica Lotto 5   |

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
|   | Capitolato  |                 | <p>Risorsa on-site 6 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura;</p> <p>gli interventi nei giorni pre-festivi e festivi sono garantiti entro le 4 ore lavorative dalla chiamata;</p> <p>Copertura del servizio di assistenza anche per domeniche e festivi.</p> <p>Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.<br/>Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative</p>                 |
| E | Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori  | <b>Presente</b> | Documentazione sistema informatico Lotto 5 pag 16   |
| F | Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso   | <b>Presente</b> | <p>Relazione Preliminare pag 27</p> <p>Relazione Tecnica pag 100-101</p> <p>Chiarimento n. ID 160787594</p> <p>In entrambi i presidi viene prevista la sostituzione del controsoffitto</p>  |
| 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  | <b>Presente</b> | <p>Relazione Preliminare Pag 27</p> <p>Relazione Tecnica Pag 93-99</p>  |
| 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 | <b>Presente</b> | <p>Relazione Preliminare Pag 29-30</p> <p>Relazione Tecnica Pag 116-118</p> <p>Documentazione Reflui Lotto 5</p> <p>Per La Spezia è prevista la separazione dei reflui in una parte convogliabile in fognatura ed una parte convogliata in vasca di raccolta offerta dalla ditta.</p> <p>Per Sarzana si prevede di scaricare una parte di reflui in fognatura ed una parte viene raccolta in taniche.</p> |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| †   | <del>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</del>  | Punto eliminato a seguito di chiarimento post indizione |   |
| J   | Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti  | <b>Presente</b>   | Relazione Preliminare Pag 34  |
| 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 | <b>Presente</b>   | Relazione Preliminare Pag 34  |
| <b>Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware</b> |  |   |   |
| a   | Deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware   | <b>Presente</b>   | Relazione Tecnica pag 4<br>Documentazione 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   | <b>Presente</b>   | Relazione Tecnica pag 4<br>Documentazione sistema Informatico pag 51-53         |
| c   | Deve garantire l'eventuale back-up dei dati  | <b>Presente</b>   | Relazione Tecnica pag 4<br>Documentazione sistema Informatico pag 6-13          |
| d   | Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati  | <b>Presente</b>   | Relazione Tecnica pag 5<br>Documentazione sistema Informatico 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   | <b>Presente</b>   | Relazione Tecnica pag 5<br>Documentazione sistema Informatico pag 24 e 51-53    |
| f   | Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili   | <b>Presente</b>   | Relazione Tecnica pag 5-6<br>Documentazione sistema Informatico pag 24-31       |
| g   | Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino   | <b>Presente</b>   | Viene offerto software Tesi.WareHouse.  |

|   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
|   | aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke)   |                 | Relazione Tecnica pag 6-7<br>Documentazione sistema Informatico pag 49-50<br>Manuale Utente Tesi.WareHouse   |
| h   | Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 8 e pag 52<br>Previste 4 postazione a La Spezia e 2 a Sarzana  |
| i   | Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 8  |
| 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:<br>a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione<br>b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente.<br>c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS)<br>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo. | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 8 -9<br>Manuale utente WebLab.MDW pag 6-8, 32-44<br>Documentazione Sistema Informatico pag 41-44.<br>Video 5 Tutorial gestione accessi |
| <b>(a) Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)</b> |   |                 |  |
| 1a  | Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.  | <b>Presente</b> | Il sistema offerto AQUA 8000C processa 1000 tubi l'ora.<br>Relazione Tecnica pag 10<br>Scheda tecnica AQUA pag 4   |
| 2a  | Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione  | <b>Presente</b> | L'identificazione avviene tramite telecamera e tramite barcode<br>Relazione Tecnica pag 10<br>Scheda tecnica AQUA pag 26-28                                  |
| 3a  | Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari  | <b>Presente</b> | Capacità di caricamento di 192 tubi primari<br>Relazione Tecnica pag 10  |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
|   |  |                 | Scheda tecnica AQUA pag 9-11  |
| 4a  | Caricamento provette di altezza e diametro diversi   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 10<br>Scheda tecnica AQUA pag 4   |
| 5a  | Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive   | <b>Presente</b> | Si possono configurare fino a 96 gruppi di destinazioni diverse, 32 per ogni cassetto.<br>Relazione Tecnica pag 10<br>Scheda tecnica AQUA pag 55  |
| 6a  | Postazione aggiuntiva per il Check - manuale   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 52<br>Modello M6 pag11  |
| 7a  | Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna   | <b>Presente</b> | Vengono offerte 3 centrifughe refrigerate, 2 integrate da 80 posti ciascuna ed 1 stand alone da pavimento con capacità di 196 posti.<br>Relazione Tecnica pag 11 e pag 52<br>Modello M6 pag 10-11 |
| 8a  | Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro | <b>Presente</b> | Sono forniti 2 frigoriferi da 700 l per le provette ed 1 cella frigorifera per i reattivi.<br>Relazione Tecnica pag 11 e pag 52<br>Modello M6 11  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia</b> |  |                 |   |
| 1b  | Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti   | <b>Presente</b> | Sono offerti 2 sistemi Atellica CH930 e 2 sistemi Atellica IM1600<br>Relazione Tecnica pag 11, 59-60, 89-91<br>Relazione Preliminare pag 40-41  |
| 2b  | Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.  | <b>Presente</b> | Offerto sistema Aptio Automation<br>Relazione Tecnica pag 11, pag 64  |
| 3b  | Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione   | <b>Presente</b> | Tracciabilità garantita dal software di Aptio automation e dal middleware WEBLab.MDW<br>Relazione Tecnica pag 11 e pag 59-60  |
| 4b  | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero   | <b>Presente</b> | Previsto Middleware di controllo<br>Relazione Tecnica pag 12<br>Relazione Preliminare pag48-50  |
| 5b  | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 12  |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     | utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica  |                 | Allegato 9 Relazione Tecnica pag 4-6<br>Specifiche tecniche Atellica Solution pag1-2  |
| 6b  | Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.   | <b>Presente</b> | La doppia strumentazione garantisce back up del sistema analitico<br>Relazione Tecnica pag 12 e pag 89-91   |
| 7b  | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 12<br>Specifiche tecniche Atellica Solution CH 930 e IM 1300-1600   |
| 8b  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale  | <b>Presente</b> | 92 su 95 (sono da ricostituire (Vitamina B12, pseudocolinesterasi e aptoglobina)<br>Presente barcode bidimensionale<br>96,84% reattivi pronti   |
| 9b  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 12<br>Relazione Tecnica Atellica Solution pag 6   |
| 10b | Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora. | <b>Presente</b> | Previsti 2 Atellica CH930 per la chimica con produttività di 1800 campioni/ora ciascuno (totale 3600) e 2 Atellica IM1600 per l'immunometria con produttività di 440 test ora ciascuno (totale 880). Totale complessivo 4480 test l'ora.<br>Relazione Tecnica pag 13 e pag 64-65<br>Schede tecniche Atellica CH930 e Atellica IM1300-1600 |
| 11b | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 13<br>Relazione Tecnica Atellica Solution pag 13  |
| 12b | Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti  | <b>Presente</b> | Relazione Preliminare pag 11-13<br>Relazione Tecnica pag 12   |
| 13b | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 13<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 551-606  |
| 14b | Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 13-14<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 263-  |



|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | 338 per i reattivi, pag 457-550 per i calibratori e pag 551-659 per i controlli  |
| 15b | Programma di diagnostica dei guasti  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 14<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 624-660, 693-762  |
| 16b | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>Presente</b> | Il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta centralizzato (offerto nell'HUB di La Spezia).<br>Per residui solidi raccolti in sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.<br>Relazione Tecnica pag 14 e pag 116-118. |
| 17b | Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 5 per l'intero sistema)   | <b>Presente</b> | Per ogni analizzatore di chimica sono previsti 25 canali aperti<br>Relazione Tecnica pag 14<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 879  |
| 18b | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 15<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 862   |
| 19b | Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 15,<br>Relazione Atellica Solution pag 10 (allegato 16)  |
| 20b | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 15<br>Relazione Atellica Solution pag 4 (allegato 16)  |
| 21b | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 15<br>Relazione Atellica Solution pag 3 per i campioni, pag 11 e 13 per i reattivi (allegato 16)   |
| 22b | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza                 | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 15<br>Relazione Atellica Solution pag 11 e 13 (allegato 16)  |
| 23b | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 15<br>Relazione Atellica Solution pag 5 (allegato 16)  |
| 24b | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle             | <b>Presente</b> | Il compressore è posizionato fuori dell'area di lavoro<br>Relazione Tecnica pag 15   |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   | provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro   |                 | Progetto di Massima pag 23   |
| 25b   | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 16<br>IFU prodotto   |
| 26b   | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 16<br>IFU prodotto   |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke – Sarzana</b> |  |                 |  |
| 1c  | Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria                                | <b>Presente</b> | Sono offerti 2 sistemi Atellica CH930 e 2 sistemi Atellica IM1300<br>Relazione Tecnica pag 16, 65, 89-91   |
| 2c  | Garanzia di completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti   | <b>Presente</b> | La doppia strumentazione garantisce back up del sistema analitico<br>Relazione Tecnica pag 16 e pag 89-91  |
| 3c  | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo   | <b>Presente</b> | Previsto Middleware di controllo<br>Relazione Tecnica pag 16<br>Relazione Preliminare pag48-50   |
| 4c  | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica                              | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 16<br>Allegato 9 Relazione Tecnica pag 4-6<br>Specifiche tecniche Atellica Solution pag1-2   |
| 5c  | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 17<br>Specifiche tecniche Atellica Solution CH 930 e IM 1300-1600  |
| 6c  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 17<br>Reagenti pronti 95.15 %<br>Solo colinesterasi non è pronta   |
| 7c  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 17<br>Relazione Tecnica Atellica Solution pag 6  |
| 8c  | Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità. | <b>Presente</b> | Previsti 2 Atellica CH930 per la chimica con produttività di 1800 campioni/ora ciascuno (totale 3600) e 2 Atellica IM1300 per l'immunometria con produttività di 220 test ora ciascuno (totale 440). Totale complessivo 4040 test l'ora. |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
|     |   |                 | Relazione Tecnica pag 17 e pag 65<br>Schede tecniche Atellica CH930 e Atellica IM1300-1600  |
| 9c  | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 17<br>Relazione Tecnica Atellica Solution pag 13  |
| 10c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 17<br>Relazione Atellica Solution pag 10 (allegato 16)  |
| 11c | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 18<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 551-606  |
| 12c | Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 18<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 263-338 per i reattivi, pag 457-550 per i calibratori e pag 551-659 per i controlli  |
| 13c | Programma di diagnostica dei guasti   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 18<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 624-660, 693-762   |
| 14c | Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori  | <b>Presente</b> | Fornito Software di Magazzino Tesi.WhareHouse<br>Relazione Tecnica pag 18 e pag 52<br>Modello M6 pag 11   |
| 15c | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili.                      | <b>Presente</b> | Il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta centralizzato.<br>Per residui solidi raccolti in sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.<br>Relazione Tecnica pag 19 e pag 116-118 |
| 16c | Autodiluizione dei campioni ove necessario  | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 19<br>Atellica Solution Guida dell'Operatore pag 862  |
| 17c | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 19<br>Relazione Atellica Solution pag 4 (allegato 16)   |
| 18c | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 20<br>Relazione Atellica Solution pag 3 per i   |

|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     |   |                 | campioni, pag 11 e 13 per i reattivi (allegato 16)   |
| 19c | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 20<br>Relazione Atellica Solution pag 11 e 13 (allegato 16)                                |
| 20c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 20<br>Relazione Atellica Solution pag 5 (allegato 16)                                      |
| 21c | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>Presente</b> | Il compressore è posizionato fuori dell'area di lavoro<br>Relazione Tecnica pag 20<br>Progetto di Massima pag 23 |
| 22c | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | Relazione Tecnica pag 20<br>IFU prodotto   |

**ESITO:**

**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**

| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)</b> |  |                                |  |
|---|--|--------------------------------|--|
| <b>N°</b>   | <b>Descrizione</b>   | <b>Criterio di valutazione</b> | <b>Valutazione Commissione (inserire il dato richiesto e per Q1 anche motivazione)</b> |
| A1  | Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio) | 192                            | Aqua Sistem 8000   |
| A2  | Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.         | 1000                           | Produttività: fino a 1000 provette/ora in base alla configurazione                     |
| A3  | Modalità del sistema di smistare i campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentali)         | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0   | L'architettura di Input/Output con cassette dinamiche del sistema AQUA consente di     |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  | ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0                                 | configurare l'ordinamento dei campioni in uscita in diverse tipologie  |
| A4  | Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità)   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Al momento del prelievamento del campione il sistema legge il codice a barre, lo salva nel database, interroga il LIS per ricevere la lista di lavoro. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o errorea del codice a barre, assenza di risposta del LIS), il campione è classificato sul vassoio di errore, nessuna provetta secondaria è generata, né alcuna aliquota. Il sistema calcola il diametro e l'altezza e il colore del tappo. Il sistema di rilevamento del volume è indiretto |
| A5  | Centrifughe:<br>- nessuna integrata 0 punti<br>- 1 integrata 2 punti<br>- 2 integrate 3 punti  | Presente<br>3 punti  | Offrono 2 centrifughe integrate<br>Secondo chiarimento 119 prot 18490 /2020  |
| A6  | Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra)                 | 319 cm   | <b>319</b>   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B)</b> |  |  |  |
| B1  | Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | A seguito di richieste di rerun, ridiluizioni e di reflex tests, il sistema di automazione Aptio Automation, in totale automatismo o manualmente con specifici comandi del software, provvede all'individuazione, recupero ed inoltro del campione allo strumento sul quale la richiesta può essere soddisfatta<br>Il sistema Atellica Solution CH930 crea   |

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
|    |  |  | aliquote del campione a bordo: in questo caso le operazioni di ridiluzione non richiede un nuovo trasporto del campione ed avviene in modalità immediata   |
| B2 | Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Il sistema Aptio Automation sceglie il miglior percorso in fase di carico assegnando al campione la priorità di centrifugazione. I campioni STAT (urgenti) saranno scaricati e posizionati, per primi, sui carrier e trasportati nella zona di aspirazione dell'analizzatore assegnato. Per dare la priorità al campione urgente verranno spostati, per pochi istanti, i carrier con i campioni di routine.                        |
| B3 | Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori                                    | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | 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. Il sistema analitico Atellica Solution è in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), |
| B4 | Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | L'aggiornamento avviene attraverso Smart Remote Service che collega gli strumenti da remoto al centro di Siemens Health Care. I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode.   |

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| B5 | Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale)                              | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Manutenzioni giornaliere e settimanali negli standard.  |
| B6 | Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro)                                      | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | L'integrazione di Atellica Solution con Aptio Automation permette di disporre di funzionalità pre/post analitiche quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presa in carico del campione da parte dell'automazione (check-in/sample-seen),</li> <li>• Smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti, secondo le esigenze del Laboratorio, per campioni: di altre discipline, con reagente non disponibile, errori di campionamento (coagulo, fluido insufficiente, ecc.</li> <li>• Segregazione campioni non conformi</li> <li>• Centrifugazione</li> <li>• Stappatura automatica e selettiva,</li> <li>• Sigillatura delle provette da archiviare e di madri/ figlie destinate ad altri settori, con film in alluminio</li> <li>• Check-out con Mappatura dell'archivio dei campioni a fine processo</li> </ul> |
| B7 | Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche e non del sistema. | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Con due analizzatori di chimica Atellica CH930 e due analizzatori di immunometria IM 1600 non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea per i test urgenti e per quelli con più elevato numero di richieste/anno   |
| B8 | Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema  | 1220   | La soluzione offerta permette il caricamento dei campioni su Aptio Automation, con il modulo IOM che può  |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  |   |  | ospitare fino a 780 campioni, in 15 rack da 48 posizioni, più 5 rack da 12 posizioni. Inoltre è possibile caricare fino a 440 campioni con il modulo Sampler Handler di Atellica Solution (pag 209 manuale operatore Atellica) per un totale complessivo di 1.220 campioni |
| B9   | Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici                        | 154  | Ogni Atellica IM può ospitare 42 reattivi primari e 35 reattivi ausiliari<br>42x2=84<br>35x2=70<br>Totale 84+70=154  |
| B10  | Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale             | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | La Spezia: i reflui sono divisi in acque di lavaggio convogliate in fognatura e reflui da trattare conferiti in impianto di raccolta centralizzato di nuova fornitura.<br>Sarzana: i reflui sono raccolti in tanica.   |
| B11  | Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari                       | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Tutti i sistemi Atellica segnalano errori di linearità durante la reazione compreso il consumo del substrato.  |
| B12  | Presenza e numero di canali aperti (chimica-immunochimica) superiori al minimo (n=5)                          | 50   | Ogni Atellica CH configura 25 canali aperti  |
| B13  | Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB | PRESENTE   | Sono previste posizioni refrigerate da utilizzare per calibratori e controlli  |
| B14  | Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto                                     | 4480   |  |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (C)</b> |   |  |  |
| C1   | Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)     | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0   | Per i test di chimica sono previste le diluizioni di 46 test su 67.  |



|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  | ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0                                 | Per i test di immunometria sono previste le diluizioni di 34 test su 45.  |
| C2 | Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Allegato 18 "Tracciabilità Metrologica"   |
| C3 | Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori)  | Q3<br>26   | Mancano Pct hiv hivp24 e omocisteina  |
| C4 | Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità) | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode.<br>I controlli interni "Biorad" (Controlli del CQI) possono essere aggiornati in automatico attraverso "Siemens Remote Service (SRS)" oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad (Manuale da pag. 593 – 594). La gestione automatica dei parametri di calibratori, controlli strumentali avviene attraverso la lettura di un codice barcode bidimensionale 2D. Per i controlli "Biorad" (Controlli CQI) esiste anche una modalità di inserimento ancora più veloce basata sull'importazione delle definizioni QC da file XLM (Es BioRad InteliQ vedi Allegato 06_QC_eInserts XML e Allegato 19_InteliQ_Workflow_Compare). Tutti i singoli dati di ogni CQ eseguito vengono anche inviati in tempo reale al |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   |   |   | Middleware/LIS e/o ad un software specifico per la gestione del CQ.  |
| C5  | Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)  | 86,36%  | Sono offerti 19 test su 22 richiesti   |
| C6  | Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti.  | Q3*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | 6<br>57000 test anno   |
| C7  | Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%</li> <li>• Disponibilità di intervalli specifici per genere</li> </ul> | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br><b>discreto coeff. 0,3</b><br>sufficiente coeff. 0,0 | Nell'IFU è presente solo il secondo punto.   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (D)</b> |   |   |  |
| D1  | Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ergonomia e layout;</li> <li>• modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione;</li> <li>• spazi occupati;</li> <li>• flusso dei campioni e delle persone;</li> <li>• espandibilità del sistema con incremento della produttività</li> <li>• aspetti progettuali migliorativi</li> </ul>      | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br><b>ottimo coeff. 0,7</b><br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>Ergonomia e layout:</b><br>Il modulo di carico di Aptio Automation è posizionato in prossimità del punto di arrivo dei campioni come anche l'arrivo del nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per la ricezione dei campioni dal PS e da reparti limitrofi.<br>Adeguamento impianto di raffrescamento. Sostituzione dell'attuali controsoffitti e nuova realizzazione per ambienti sprovvisti<br>Sostituzione dell'impianto di illuminazione di sicurezza con nuovi corpi illuminanti a LED<br><b>Modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione</b><br>Preanalitica AQUA 8000C: per facilitare e |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>ridurre i passaggi manuali<br/> AQUA 8000C dispone di una centrifuga integrata che può essere dedicata a campioni da processare nel piano (esami specialistici)-<br/> Per la centrifugazione dei campioni dell'Area siero si prevede una Centrifuga in linea su Aptio Automation oltre ad un modulo di stappatura automatica.<br/> Fornitura di una centrifuga stand-alone da pavimento da utilizzare al bisogno per emergenze e backup.<br/> Il sistema di Automazione prevede un dispositivo di sigillatura dei campioni, così da permetterne lo stoccaggio con una completa tracciabilità. Allo scopo sono forniti rack aggiuntivi Aptio per alloggiare fino a 3.000 campioni.<br/> Realizzazione di nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per il trasferimento dei campioni urgenti dal Pronto Soccorso al Laboratorio-</p> <p><b>Spazi occupati</b><br/> Vengono garantiti spazi di passaggio per l'operatività e per tutte le operazioni di manutenzione.<br/> Area di validazione protetta.</p> <p><b>Flusso dei campioni e delle persone</b><br/> L'area analitica è stata progettata per permettere agli operatori di accedere da uno stesso lato a tutte le piattaforme analitiche.</p> <p><b>Espandibilità del sistema con incremento della produttività</b></p> |
|--|--|--|

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | <p>Il sistema è modulare ed espandibile, sia dal punto di vista dei moduli pre-post analitici che da un punto di vista analitico, mediante aggiunta di componenti.</p> <p><b>Aspetti progettuali migliorativi</b><br/>         Impianto di Posta pneumatica modello Tempus600 che collega il Pronto Soccorso con una postazione di arrivo posizionata in prossimità del modulo IOM dell'automazione.<br/>         Si prevede la realizzazione di una cisterna di raccolta esterna dove conferire automaticamente gli scarichi prodotti da Atellica Solution.</p>  |
| D2 | Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso) | <p>Q1:<br/>         eccellente coeff. 1,0<br/>         ottimo coeff. 0,7<br/>         buono coeff. 0,5<br/>         discreto coeff. 0,3<br/>         sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>Tipologia strumenti</b><br/>         Previste due linee speculari di Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper module, 1 Atellica CH930, 1 Atellica IM1300).<br/>         - backup completo sia analitico che strumentale.<br/>         La soluzione proposta integra chimica e Immuno con unico punto di carico per 440 provette tappate contemporaneamente<br/>         - Completa interscambiabilità di reagenti e consumabili tra HUB e SPOKE<br/>         - Identica tecnologia analitica tra HUB e SPOKE</p> <p><b>Semplicità d'uso</b><br/>         - stappatore integrato su ogni linea Atellica per la massima sicurezza e tracciabilità del campione<br/>         - riduzione del numero di provette<br/>         - check-out su rack Atellica per</p> |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   |   |  | archiviazione con completa tracciabilità  |
| D3  | Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | La fase di realizzazione del progetto per l'intero Lotto 5 ha una durata di 69 giorni. I lavori per l'HUB di La Spezia e per lo SPOKE di Sarzana saranno eseguiti in parallelo. Dopo 26 giorni, lo Spoke di Sarzana verrà avviato alla routine. La formazione del personale di La Spezia sui sistemi Atellica potrà essere eseguita presso lo Spoke di Sarzana. Dopo 24 giorni dall'avvio in routine di Sarzana andrà in routine anche l'HUB di La Spezia su Atellica stand-alone. Nel periodo successivo (12 giorni) verrà installata l'automazione Aptio ed eseguita la formazione sulla medesima. ✓Sia per lo SPOKE di Sarzana che per l'HUB di La Spezia è previsto un periodo di affiancamento (baby-sitting). |
| <b>Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)</b> |   |  |   |
| F1  | Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorativa rispetto ai requisiti minimi.  | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Risorsa on-site 6 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura<br>Tempi di intervento: 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. Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore lavorative  |
| F2  | Sistema di assistenza remota tramite accesso in tempo reale a mezzo modem (VPN) con monitoraggio dei sistemi analitici e analisi predittiva di eventuali  | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7  | Prevede l'impiego di una soluzione software quale Atellica Connectivity Manager (ACM). ACM è un sistema IT che fornisce   |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   | manutenzioni necessarie; disponibilità di hot line.  | buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0  | funzionalità di supporto remoto in real time.  |
| F3  | Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.  | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | 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  |
| <b>Valutazione del sistema informatico Middleware (G)</b> |  |  |  |
| G1  | Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato). | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | WebLab MDW dispone di un sistema esperto di regole che agisce in tempo reale sui campioni (rerun, diluizioni, aggiunta di esami, reflex test).<br>Le regole sono configurabili in qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati.<br>Durante la validazione è possibile ordinare rerun e visualizzare i precedenti.<br>Il sistema garantisce la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile. |
| G2  | Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | WebLab MDW consente di interfacciare strumenti preanalitici, analitici, post analitici e altri Middleware specialisti di settore.  |
| G3  | Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, modalità d'uso   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | Allegato 3 Manuale Utente Tesi WareHouse   |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| G4 | <p>Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:</p> <p><b>la perdita del server di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p><b>la perdita dello storage di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustificano i valori dichiarati.</p> | <p>Q4*</p> <p>a = 0<br/>b = 0</p> <p>c = 0<br/>d = 0</p>   | <p>Documentazione Sistema Informatico pag 13</p> <p>Relazione tecnica pag 45-46</p>   |
| G5 | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p> <p>a) Definire almeno 5 profili utente differenti.<br/>b) Efficientare i processi di login e logout<br/>c) Proteggere i dati dei pazienti</p> <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>  | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/><b>ottimo coeff. 0,7</b><br/>buono coeff. 0,5<br/>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p>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.</p>  |
| G6 | <p>Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione</p>   | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/><b>ottimo coeff. 0,7</b><br/>buono coeff. 0,5<br/>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p>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, la configurazione può essere eseguita in modo unico a livello centralizzato</p> |
| G7 | <p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE</p>  | <p>Q5</p>  |   |

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    | <p>EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se certificato;</li> <li>• Non certificato.</li> </ul>  | Presente  |   |
| G8 | <p>Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p>La home page del Modulo di Gestione Strumentale WebLab MDW (cruscotto o dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale</p> |
| G9 | <p>Middleware che permette il collegamento query host di tutta la strumentazione proposta, in comunicazione bidirezionale con il Sistema informatico dei Laboratori</p>   | <p>Q5<br/> Presente</p>   |   |

*Angelo Borso*





**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 8264544575 - Lotto 5**

**Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 “Spezzino”**

**CONCORRENTE : SIEMENS**

**SISTEMI OFFERTI:**

**Laboratorio HUB - Ospedale S. Andrea - La Spezia:**

- Unità Preanalitica

Come soluzione preanalitica in grado di effettuare le operazioni di check-in e sorting su tutti i campioni afferenti al laboratorio viene proposto il **sistema AQUA 8000C**.

AQUA 8000C è un sistema concepito per automatizzare le attività pre e post analitiche per campioni di siero, plasma, urina o altri fluidi biologici, di seguito indicate:

- Centrifugazione
- Stappatura di provette primarie
- Sorting

Centrifughe refrigerate

La soluzione proposta per la centrifugazione dei campioni prevede 2 centrifughe integrate e una stand alone come back-up così configurate:

- Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento
- 2 centrifughe integrate e una stand alone come back-up così configurate:
- Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti
- Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti

- Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento
- Frigoriferi di stoccaggio Stand Alone
- 2 frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL
- Unico sistema analitico  
Sistema di caricamento automatico dei campioni tramite rack (IOM)  
Sistema di centrifugazione integrato;  
Sistema di stappatura e sigillatura integrati;

Sistema analitico Atellica Solution nella configurazione “ScclII” composto da :

- 2 analizzatori di Chimica-Clinica AtellicaCH930
- 2 analizzatori di Immunometria AtellicaIM1600
- Middleware e relativo collegamento al LIS
- **Posta Pneumatica Tempus Vita** per il collegamento del Pronto Soccorso con il Primo Piano del Laboratorio Analisi, comprensivo di:  
Modulo per l’invio dei campioni - Percorso pneumatico - Modulo per la ricezione dei campioni  
Software gestionale

## **Laboratorio Spoke - Ospedale S. Bartolomeo -Sarzana**

– Sistemi Analitici

La soluzione proposta per il presidio Spoke di Sarzana prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica Solution nella configurazione SDci in grado di garantire l’esecuzione di tutti i test obbligatori indicati in capitolato.

La configurazione analitica proposta prevede:

- 2 sistemi per il carico dei campioni Atellica Sample Handler;
- 2 sistemi di stappatura dei campioni;
- 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica CH930
- 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica IM1300

integrati in due linee analitiche Atellica-Solution a garanzia del back-up in linea di tutti gli analiti richiesti.

– 2 Centrifughe refrigerate da pavimento

La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF.

– Frigoriferi di stoccaggio 2 frigoriferi KW modello KLAB-R700V HPL

– **Middleware e relativo collegamento al LIS**

La soluzione proposta prevede la fornitura di un Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio

Come indicato nella tabella riepilogativa verranno offerte inoltre tutte le tecnologie necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature come UPS, Deionizzatori, Compressori e integrative come cisterna per i reflui, dispositivo sanificazione aria, postazioni PC, rack porta campioni, descritte e dettagliate nella relazione tecnica.

**Analiti opzionali offerti= 19 analiti su 22 ( 86.36% )**



**CIG 8264544575 - Lotto 5**

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

| <b>Descrizione della fornitura</b> |  | <b>Presente/Assente</b> | <b>Note</b>   |
|------------------------------------|--|-------------------------|---|
| <b>1</b>                           | Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;  | PRESENTE                | Relazione Preliminare Pagg 5-7  |
| <b>2</b>                           | 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;   | PRESENTE                | Relazione Preliminare Pagg. 8-9   |
| <b>3</b>                           | Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;  | PRESENTE                | Relazione tecnica Pagg. 89-91<br>Relazione Preliminare Pagg. 8,9 ,13  |
| <b>4</b>                           | Consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;   | PRESENTE                | Relazione preliminare Pagg . 8-9<br>Relazione tecnica pag. 38   |
| <b>5</b>                           | Favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;  | PRESENTE                | Relazione tecnica Pagg27-29,35  |
| <b>6</b>                           | 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 pagg11-13   |
| <b>7</b>                           | Ridurre il numero delle provette primarie;   | PRESENTE                | Relazione preliminare Pag 42<br>Relazione tecnica Pag 59  |
| <b>8</b>                           | 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.36-40  |
| <b>9</b>                           | Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;   | PRESENTE                | Relazione Preliminare Pagg. 43-46<br>Pag. 45 tabella riassuntiva<br>Routine 50.1 minuti ( 60' al 95° percentile)<br>Urgenze 46 minuti |

|  |   |          |  |
|--|---|----------|--|
| <b>10</b>  | Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg. 47-49<br>Relazione tecnica Pag114  |
| <b>11</b>  | Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.41,49  |
| <b>12</b>  | Eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.41   |
| <b>13</b>  | Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.35<br>Relazione tecnica Pag 60   |
| <b>Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> |   |          |  |
| <b>14</b>  | Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-7<br>Relazione tecnica pag.53<br>1000 provette /h   |
| <b>15</b>  | Centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>o 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento</li> <li>o 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico</li> </ul> 2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analitico) | PRESENTE | - Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti<br>-Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti<br>- Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)<br><br>Relazione Preliminare Pagg.5-6 |
| <b>16</b>  | Frigoriferi di stoccaggio stand alone: <ul style="list-style-type: none"> <li>o per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)</li> <li>o per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);</li> </ul>   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-6<br>(Camera fredda per reagenti + 2 frigoriferi da 700 litri )   |
| <b>17</b>  | Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-7   |
| <b>18</b>  | Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere:  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-6   |

|  |   |          |  |
|--|---|----------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso</li> <li>○ Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;</li> </ul>  |          | 4480 test/ora  |
| 19   | Middleware e relativo collegamento a LIS  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pagg.5-6                         |
| <b>Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b> |   |          |  |
| 20   | Almeno 2 “sistemi analitici” in grado di garantire l’esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag. 7<br>4040 test/ora          |
| 21   | 2 centrifughe refrigerate da pavimento  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag. 7                           |
| 22   | Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura e necessari per almeno 1 mese di attività.   | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag.7<br>2 frigoriferi da 700 lt |
| 23   | Middleware e relativo collegamento a LIS  | PRESENTE | Relazione Preliminare Pag. 7                           |

|   | Requisiti generali   | Presente/<br>Assente | Note   |
|---|--|----------------------|--|
| 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 M5<br>Relazione preliminare pag 5 |
| B | Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l’effettuazione degli esami previsti  | Presente             | Allegato Modello M5, 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  | <b>Presente</b> | Allegato Modello M5, M6 offerta silente  |
| D | Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato   | <b>Presente</b> | Assistenza tecnica lotto 5   |
| E | Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori   | <b>Presente</b> | Documentazione sistema informatico<br>Lotto 5 pag 16 ( query host)                                   |
| F | Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pagg.27-29<br>Relazione tecnica pag 100-101. Chiarimento ID SINTEL 160.787.594 |
| 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   | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pagg.27-29<br>Relazione tecnica pagg 93-99                                     |
| 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  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pagg.29-30<br>Relazione tecnica pagg 116-118<br>Documentazione reflui Lotto 5  |
| I | <del>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</del>  |                 |  |
| J | Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti  | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pag.34   |
| 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 | <b>Presente</b> | Relazione preliminare pag.34   |

| Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware |   |   |
|--|---|---|
| a  | <p>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</p> | <p><b>Presente</b></p> <p>Siemens propone una infrastruttura basata su di una soluzione iperconvergente Vsan VMware su server HPE (Hewlett Packard Enterprise).</p> <p>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 5) 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. Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica 7x24.</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 6-13, RT pag.4</p> |
| b  | <p>Deve prevedere un sistema di controllo dell’integrazione con il LIS con segnalazione di failure in caso di interruzione del collegamento</p>   | <p><b>Presente</b></p> <p>la proposta prevede due livelli di monitoraggio.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 48 e Pag. 51-53, RT pag 4</p>   |



|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
| c | Deve garantire l'eventuale back-up dei dati  | <b>Presente</b> | <p>per garantire il back-up dei dati, come indicato nella relazione di dettaglio, i dati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Replicati in tempo reale sui dischi di entrambi i nodi</li> <li>✓ Replicati in modalità temporizzata configurabile sui server di "disaster recovery" presso Liguria Digitale</li> <li>✓ Salvati localmente con cadenza giornaliera su unità NAS appositamente fornita</li> </ul> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 6-13, RT pag. 4</p>   |
| d | Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati  | <b>Presente</b> | <p>WEBLAB.MDW garantisce la massima tracciabilità dei campioni e la mappatura dei campioni archiviati, mediante:</p> <p>Tracciabilità delle Provette</p> <p>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.</p> <p>Mappatura dei campioni archiviati</p> <p>Permette la mappatura su rack dedicati Aptio con codice univoco (offerti in numero congruo allo stoccaggio di 3.000 campioni), così da garantire la massima tracciabilità</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 37-43,28-31, RT pag.5</p> |
| 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 | <b>Presente</b> | <p>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:</p> <p>a) Un sistema di invio mail ai nostri ed eventualmente vostri</p>   |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   |  |                 | <p>referenti con gli allarmi su eventuali blocchi</p> <p>b) Il riavvio di tutti i servizi riavviabili automaticamente</p> <p>Un cruscotto con segnalazione, per ciascun collegamento, delle motivazioni relative all'eventuale anomalia per una più veloce e precisa diagnosi</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag.22, 24 e Pag. 51-53, RT pag 5</p>   |
| f | Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili | <b>Presente</b> | <p>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").</p> <p>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: età, reparto di provenienza, sesso, gg ciclo mestruale, ecc.</p> <p>Il popolamento viene effettuato con un set iniziale di regole che costituiscono una base di conoscenza allineata alle "best practice" del settore.</p> <p>Le regole e il delta check vengono eseguiti in tempo reale sui risultati disponibili e consentono di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Attivare degli allarmi sui valori di accettabilità e/o delta check che saranno processati in fase di validazione manuale;</li> <li>- Inserire automaticamente delle note codificate sui referti</li> <li>- Programmare nuovi esami (reflex test per esami di approfondimento);</li> <li>- Inserire commenti o indicazioni cliniche;</li> <li>- Ripetere gli esami (rerun e rerun con diluizioni);</li> <li>- Validare automaticamente tutti gli esami che rispettano le regole impostate.</li> </ul> <p>La verifica di congruità del delta check può essere eseguita</p> |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
|   |  |                 | 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.<br>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – 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 (sia per Laboratorio Hub che Spoke) | <b>Presente</b> | la fornitura prevede sia per il Laboratorio HUB che SPOKE 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 un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock.<br>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti.</li> <li>• Le logiche di riconoscimento dei barcode primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende.</li> </ul> Ciò consente evidentemente di essere aperto anche alla gestione di altre forniture, minimizzando così le operazioni manuali<br>Allegato 03_Manuale Utente_Tesi.WareHouse e<br>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 49-50, Rt pag 6-8 |
| h | Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente                              | <b>Presente</b> | la fornitura prevede n. 4 postazioni informatiche nell'HUB di La Spezia e n. 2 postazioni per lo SPOKE di Sarzana.<br>Tutti gli applicativi sono sviluppati in ambiente Web Based con tecnologia HTML 5 , pertanto nessun software verrà installato sui client e qualsiasi postazione potrà garantire l'accesso ai software indicando gli indirizzi URL e fornendo le credenziali d'accesso.<br>Relazione Tecnica Pag. 52, 8  |
| i | Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli   | <b>Presente</b> | Siemens si impegna a fornire gli aggiornamenti del software   |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
|   | aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili   |                 | middleware offerto per tutta la durata della fornitura, garantendo una valutazione in ambiente di test delle migliori introdotte. Sarà concordato di comune accordo l'eventuale aggiornamento. RT pag. 8  |
| I | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione</li> <li>Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente.</li> <li>Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS)</li> </ol> <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> | <b>Presente</b> | <p>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.</p> <p><b>Punto a) Gestione Utenti</b><br/> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;</li> <li>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory).</li> <li>- Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On".</li> </ul> <p><b>Punto b) Personalizzazione degli accessi – Profili utente</b><br/> 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.</p> <p><b>Punto c) Tracciabilità di tutte le attività (AUDIT TRAILS)</b></p> |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
|   |  |                 | <p>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.</p> <p>Per maggiori informazioni sulla funzionalità "Audit Trail" fare riferimento al "01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2" Pag. 6-8; Pag. 32-44 e</p> <p>Documentazione sistema informatico_Lotto5 – Pag. 41-44, RT pag 8-9, video 5-tutorial gestione accessi</p> |
| <b>(a) Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)</b> |  |                 |   |
| 1a  | Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting. | <b>Presente</b> | <p>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.</p> <p>Riferimenti : "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, Relazione Tecnica Pag. 10</p>  |
| 2a  | Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione   | <b>Presente</b> | <p>l'identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura su AQUA 8000C avviene tramite barcode e sistema di visione con telecamera.</p> <p>Riferimenti: "AQUA Systems (8000-8000C) Relazione Tecnica [20200805 ]" pag. 26-28, RT pag. 10</p>  |
| 3a  | Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari   | <b>Presente</b> | <p>la capacità di caricamento di AQUA 8000C in area di ingresso è di 192 tubi primari</p> <p>Riferimenti: "AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag.10</p>   |
| 4a  | Caricamento provette di altezza e diametro diversi   | <b>Presente</b> | <p>AQUA 8000C permette di caricare provette di altezza e diametro diversi (Altezza: da 70 fino a 110 mm, Diametro: da 12 fino a 16 mm)</p> <p>"AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA" pag. 1, RT pag.10</p>   |
| 5a  | Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive   | <b>Presente</b> | <p>AQUA 8000C permette di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive.</p> <p>Per la configurazione standard, che consiste in tre cassette dinamiche con capacità totale di 576 provette, i rack possono</p>   |

|   |  |                 |   |
|---|--|-----------------|---|
|   |  |                 | 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.<br>AQUA System - IT - Manuale Utente_V2 Pag. 55, RT pag 10  |
| 6a  | Postazione aggiuntiva per il Check - manuale   | <b>Presente</b> | vengono fornite due postazioni aggiuntive per il check-in manuale.<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 52, RT pag 10, modello M6 pag. 11  |
| 7a  | Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna   | <b>Presente</b> | è prevista la fornitura 3 centrifughe con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti</li> <li>• Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio Automation da 80 posti</li> <li>• Una centrifuga refrigerata ROTANTA 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)</li> </ul> Relazione Tecnica Pag. 52, RT pag 11, modello M6 pag 10,11 |
| 8a  | Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro | <b>Presente</b> | è prevista la fornitura di due frigoriferi sufficienti a soddisfare il requisito di almeno 3000 provette e una cella frigorifera per lo stoccaggio di reagenti necessari per un mese di lavoro( Camera fredda , due frigoriferi da 700 L)<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 52, RT pag. 11  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia</b> |  |                 |   |
| 1b  | Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti   | <b>Presente</b> | l'offerta prevede la fornitura di un unico sistema analitico integrato Atellica Solution in configurazione ScII (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) collegato ad Aptio Automation; è in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti.<br>Relazione Tecnica Pag. 64-65 e Pag. 89-91,11  |
| 2b  | Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.  | <b>Presente</b> | Aptio Automation attraverso il modulo di Input/Output offerto (IOM) e relativo sistema di trasporto soddisfa il requisito.<br>Relazione Tecnica Pag. 64,11  |

|    |   |                 |   |
|----|---|-----------------|---|
| 3b | Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione  | <b>Presente</b> | la tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione è garantita dal software di Aptio Automation e dal Middleware offerto WEBLab.MDW.<br>Relazione Tecnica Pag. 59-60 e Relazione Preliminare Pag. 39-41, 11  |
| 4b | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero                  | <b>Presente</b> | l'offerta prevede Middleware di controllo della strumentazione per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero<br>Relazione Preliminare Pag. 48-50, RT pag.12  |
| 5b | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>Presente</b> | il sistema offerto Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br>Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione Pag. 4-6 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2, RT pag.12   |
| 6b | Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.  | <b>Presente</b> | il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) garantisce backup interno per tutti gli analiti indicati in tabella.<br>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 89-91,12   |
| 7b | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.  | <b>Presente</b> | il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) prevede zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica e a 4-8° C per i reagenti di Immunometria.<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 pag.2 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 pag.2 , RT pag 12   |
| 8b | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale               | <b>Presente</b> | Si fa riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i reagenti pronti all'uso si riferiscono solo ai test obbligatori, pertanto la fornitura prevista per l'HUB di La Spezia prevede 92 (vitamina B12, aptoglobina, pseudo colinesterasi non sono pronti all'uso) test con reagenti pronti all'uso su 95 test richiesti per una percentuale di 96.84%.<br>Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | <p>materiale.</p> <p>Fare riferimento alle IFU dei prodotti offerti, RT pag.12</p>  |
| 9b  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero   | <b>Presente</b> | <p>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, Atellica® CH 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).</p> <p>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6, RT pag.12</p>  |
| 10b | Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora. | <b>Presente</b> | <p>la soluzione Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) ha una produttività totale <b>4480 test/ora</b> per test fotometrici, immunometrici ed ISE. Per quanto riguarda la chimica clinica sono previste due unità analitiche CH930 per una produttività totale di 3600 test/ora ISE compreso; per quanto riguarda l'immunometria sono previste due unità analitiche IM1600 per una produttività totale di 880 test/ora.</p> <p>Relazione Tecnica Pag. 64-65</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4, RT pag 13</p> |
| 11b | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>Presente</b> | <p>la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore.</p> <p>Relazione Preliminare Pag. 42</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_CH_930_Rev_3 pag.2 e Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 pag.2, RT pag.13</p>  |
| 12b | Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti  | <b>Presente</b> | <p>la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione di campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti.</p> <p>Relazione Preliminare Pag. 11-13, RT pag.13</p>   |
| 13b | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo  | <b>Presente</b> | <p>il sistema Atellica Solution dispone di un software integrato per</p>  |



|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     | reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI |                 | <p>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.</p> <p>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</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607, RT pag 13</p>  |
| 14b | Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli   | <b>Presente</b> | <p>il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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.</p> <p>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).</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607, RT pag 13-14</p> |
| 15b | Programma di diagnostica dei guasti   | <b>Presente</b> | <p>Atellica Solution, nasce come progetto intelligente, ideato per usufruire dei più avanzati servizi digitali di Siemens oggi disponibili.</p> <p>Guardian Program, per Atellica Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente.</p> <p>La logica predittiva è basata sul monitoraggio in tempo reale degli eventi, dei parametri operativi e dei cicli di</p>   |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | <p>funzionamento, allo scopo di generare in automatico chiamate all'assistenza tecnica di carattere proattivo.</p> <p>Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo).</p> <p>Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale.</p> <p>L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato.</p> <p>Tramite &lt;Service Button&gt;, l'operatore può avviare una sessione di Desktop remoto con il supporto Siemens; può inoltre scegliere se avviare una chat o una videochiamata.</p> <p>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.</p> <p>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020: Pag. 5 .Assistenza Tecnica Alisa Lotto 5: Pag. 12-15, RT pag14</p> |
| 16b | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>Presente</b> | <p>il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta centralizzato (offerto nell'HUB di La Spezia) così da minimizzare le operazioni di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; per residui solidi di lavorazione è prevista la raccolta in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.</p> <p>Relazione Tecnica Pag. 116-118, RT pag 14</p>  |
| 17b | Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 5 per l'intero sistema)   | <b>Presente</b> | <p>la soluzione proposta prevede la presenza di 50 canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio.</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 879-880, RT pag 14</p>   |
| 18b | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>Presente</b> | <p>il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario.</p>   |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
|     |   |                 | Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06<br>2020-06: Pag. 862, RT pag.15  |
| 19b | Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti   | <b>Presente</b> | attraverso rack dedicati nel Sample Handler<br>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_SH_Rev_3, RT pag 15   |
| 20b | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di sensori di livello e coagulo per<br>campioni<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06<br>2020-06: Pag- 419-422 Pag. 962, RT pag 15  |
| 21b | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di riconoscimento positivo dei<br>campioni e dei reattivi<br>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_SH_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4,<br>RT pag 15  |
| 22b | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a<br>bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della<br>scadenza  | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione<br>automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per<br>ciascun pack e pozzetto.<br>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atelllica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4,<br>RT pag 15  |
| 23b | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in<br>continuo dei campioni<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06<br>2020-06: Pag- 422-455, RT pag 15   |
| 24b | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni<br>offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica<br>delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>Presente</b> | il compressore è posizionato in apposito locale tecnico esterno<br>all'area di lavoro<br>Progetto di Massima Capitolo 2.4.6 Pag. 23 ARIA COMPRESSA<br>Le apparecchiature principali, quali compressore, essiccatore,<br>accumulo, filtro, trovano ubicazione<br>all'esterno, nel box esistente dove c'è già il compressore<br>esistente che sarà sostituito. Si evita così<br>l'installazione del compressore e relativi accessori all'interno<br>del laboratorio<br>( rif. PROGETTO, GENERALI, 02120REL-L5-rev. 00 pag24 ). RT |

|   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
|   |   |                 | pag 15   |
| 25b   | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | si offre il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico.<br>IFU Prodotto, RT pag 16  |
| 26b   | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe  | <b>Presente</b> | si offre il dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza.<br>IFU Prodotto, RT pag 16  |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke – Sarzana</b> |   |                 |  |
| 1c  | Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria   | <b>Presente</b> | due sistemi analitici Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper, Atellica CH930 e Atellica IM1300) che garantiscono l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria. Relazione Tecnica Pag. 65 e Pag. 89-91,16   |
| 2c  | Garanzia di completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti  | <b>Presente</b> | i due sistemi analitici costituiscono un completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti (2 Analizzatori Atellica CH930 e 2 Analizzatori Atellica IM1300)<br>Relazione Tecnica Pag. 65 e Pag. 89-91,16  |
| 3c  | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo                                  | <b>Presente</b> | l'offerta prevede la fornitura del Middleware WEBLab.MDW che permette il controllo di tutta la strumentazione offerta e il monitoraggio dell'intero processo.<br>Relazione Preliminare Pag. 48-50 ,RT pag.16   |
| 4c  | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>Presente</b> | il sistema offerti permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3 Pag. 1-2,<br>RT pag 16  |
| 5c  | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi   | <b>Presente</b> | i sistemi analitici offerti per il presidio di Sarzana prevedono zone a temperatura controllata a 4-12°C per i reagenti di Chimica (Atellica CH930) e a 4-8° C per i reagenti di Immunometria (Atellica IM1300).<br>Specifiche Tecniche Atellica Solution CH930 Rev3.Specifiche Tecniche Atellica Solution IM1300-1600 Rev4, RT pag 17 |
| 6c  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale               | <b>Presente</b> | Si fa riferimento alla risposta al quesito n.159 dove viene confermato che i reagenti pronti all'uso si riferiscono solo ai  |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | <p>test obbligatori, pertanto la fornitura prevista per lo SPOKE di Sarzana prevede 25 test con reagenti pronti all'uso su 26 test richiesti per una percentuale di 96,15%.( colinesterasi non pronta)</p> <p>Tutti i reagenti impiegabili sulla strumentazione offerta sono provvisti di barcode bidimensionale per il riconoscimento del materiale.</p> <p>Fare riferimento alle IFU dei prodotti offerti. RT Pag 17</p>  |
| 7c  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni   | <b>Presente</b> | <p>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, Atellica CH 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).</p> <p>Inoltre, i sistemi offerti dispongo di: sensore coagulo, livello e sensore bolle.</p> <p>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020 Pag. 6, RT pag 17</p> |
| 8c  | Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità. | <b>Presente</b> | <p>la soluzione offerta per il presidio di Sarzana ha una produttività totale di <b>4040 test/ora</b>. Per quanto riguarda la chimica clinica sono previste due unità analitiche CH930 per una produttività totale di 2400 test fotometrici e 1200 ISE; per quanto riguarda l'immunometria sono previste due unità analitiche IM1300 per una produttività totale di 440 test/ora.</p> <p>Vedere presente Relazione Tecnica Pag. 65, 17</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</p>                        |
| 9c  | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>Presente</b> | <p>la soluzione con Atellica Solution permette l'esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore. RT pag 17</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e</p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4</p>  |
| 10c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni  | <b>Presente</b> | <p>Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni. RT pag 17</p>  |

|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     |   |                 | Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 422-455   |
| 11c | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI | <b>Presente</b> | <p>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.</p> <p>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</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 551-607, RT pag 18</p>  |
| 12c | Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli  | <b>Presente</b> | <p>il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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.</p> <p>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). RT pag 18</p> <p>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag. 263-338 Pag. 457-551 Pag. 552-607</p> |
| 13c | Programma di diagnostica dei guasti   | <b>Presente</b> | <p>Atellica® Solution, nasce come progetto intelligente, ideato per usufruire dei più avanzati servizi digitali di Siemens oggi disponibili.</p> <p>Guardian Program, per Atellica Solution, adotta una logica predittiva con servizi proattivi focalizzati alle necessità del Cliente.</p>  |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | <p>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.</p> <p>Per i parametri monitorati, viene generata in automatico una chiamata prima che sullo strumento possa insorgere il problema (service proattivo).</p> <p>Atellica Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, che consente all'operatore, di aprire una chiamata di assistenza in tempo reale.</p> <p>L'operatore riceve conferma immediata, dell'avvenuta apertura della chiamata, tramite numero di ticket visualizzato.</p> <p>Tramite &lt;Service Button&gt;, 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.</p> <p>Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020: Pag. 5 Assistenza Tecnica Alisa Lotto 5: Pag. 12-15, RT pag 18-19</p> |
| 14c | Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori   | <b>Presente</b> | la fornitura prevede il Software di Magazzino Tesi. WhareHouse<br>Relazione Tecnica Pag. 52,19   |
| 15c | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>Presente</b> | il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche, sia l'invio a un sistema di raccolta e depurazione dei reflui prodotti (sistema offerto) così da minimizzare i costi di smaltimento e facilitare la gestione dei reflui prodotti; per residui solidi di lavorazione è prevista la raccolta in comparti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili.<br>Relazione Tecnica Pag. 116-118,19, RP pag 30   |
| 16c | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>Presente</b> | il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario. RT pag 19   |

|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     |   |                 | Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4  |
| 17c | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di sensori di livello e coagulo per campioni. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 e Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4   |
| 18c | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4              |
| 19c | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti a bordo, stabilità e scadenza per ciascun pack e pozzetto. RT pag 19<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3;<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4 |
| 20c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Atellica Solution dispone di accesso random e caricamento in continuo dei campioni, RT pag 20<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06: Pag- 422-455 UGUALE 10 C  |
| 21c | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>Presente</b> | il compressore è posizionato in apposito locale tecnico esterno all'area di lavoro<br>Progetto di Massima Capitolo 3.4.5 ARIA COMPRESSA, RT pag 20   |
| 22c | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | si offre il dosaggio della creatinina con metodo enzimatico. IFU prodotto, RT pag 20   |

**ESITO:**

**AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti**



| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)</b> |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <b>N°</b>   | <b>Descrizione</b>   | <b>Criterio di valutazione</b>                                      | <b>Valutazione Commissione<br/>(inserire il dato richiesto e per Q1 anche motivazione)</b>   |
| A1  | Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio) | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La Preanalitica AQUA 8000C fornita di centrifuga, dispone di una capacità di carico di <b>192 campioni</b><br>"AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA"<br>pag. 1, RT pag. 20  |
| A2  | Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.         | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La Preanalitica AQUA 8000 C ha una produttività per la sola funzione di check in e sorting di <b>1000 tubi/ora</b><br>"AQUA_Scheda Tecnica Integrativa ITA"<br>pag. 1, RT pag 20   |
| A3  | Modalità del sistema di smistare i campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentali)         | Q1  | <b>0,7</b><br>Il SISTEMA AQUA 8000C prevede diversi dispositivi di sorting<br>Modalità di funzionamento<br>Il sistema AQUA può funzionare in quattro diverse modalità:<br>1) Stand Alone<br>2) Senza collegamento al LIS e con collegamento a sistema di Automazione<br>3) Collegamento al LIS<br>4) Con collegamento al LIS e con collegamento a sistema di Automazione<br>La speciale architettura di Input/Output con cassette dinamiche del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack analisi di tutti i principali produttori.<br>Il piano per l'ordinamento dei campioni in uscita può essere configurato in diverse tipologie.<br>• Configurazione standard che consiste in 3 cassette |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>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 di destinazioni separate per ciascun cassetto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configurazione INPECO che consiste in 3 cassette dinamiche, con a bordo di ognuno 4 INPECO-Rack da 48 Posizioni con capacità totale di (192x3) 576 Provette. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 48 gruppi di destinazioni separate per ogni cassetto.</li> <li>• Configurazione SIEMENS che consiste in 3 cassette dinamiche, configurabili per ospitare i rack validati per Aptio Automation.</li> <li>• Configurazione personalizzata che consiste in 3 cassette dinamiche, configurabili con i rack dei principali produttori di analizzatori; la capacità totale dei campioni a bordo dipende dal tipo e dalla forma dei rack.</li> </ul> <p>A seguire si riportano i rack di sorting al momento disponibili (come riportato nella Relazione Tecnica specifica allegata):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NGNY Devices NG12 rack (2x6 posizioni)</li> <li>• NGNY Devices NG36 rack (3x12 posizioni)</li> <li>• NGNY Devices NG60 rack (6 x 10 posizioni)</li> <li>• Siemens ADVIA Labcell rack (10 x 10 posizioni)</li> <li>• Siemens Inpeco rack (12 x 4 posizioni)</li> <li>• Siemens ADVIA 2120 hematology rack (10 posizioni)</li> <li>• Sysmex rack (10 posizioni short)</li> <li>• Sysmex rack (10 posizioni high)</li> <li>• Beckman Coulter rack (10 posizioni)</li> <li>• Roche – Hitachi rack (5 posizioni)</li> <li>• Sarsted rack (10 x 5 posizioni con adattatore)</li> <li>• Seroteca CONCEPT-PRO</li> <li>• VersaCell rack (5x10 posizioni)</li> </ul> |
|--|--|---|

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atellica Rack (5x11 posizioni)</li> <li>• Rack BCS (10 posizioni)</li> <li>• Rack ANICRIN (50 posizioni)</li> <li>• Rack BECKMAN HEAMATOLOGIA (5 posizioni)</li> <li>• Rack EPPENDORF (24 posizioni)</li> <li>• Rack MENARINI (10 posizioni)</li> <li>• Rack STAGO (5 posizioni)</li> </ul> <p>Nella Relazione Tecnica di AQUA 8000C sono dettagliati i codici per i diversi tipi di vassoi disponibili, in grado di alloggiare le tipologie di rack sopra indicati.</p> <p>Esistono altre tipologie di racks che potrebbero essere utilizzati nell'area di output/sorting del sistema AQUA, attualmente in fase di validazione. Si dichiara la disponibilità per validare eventuali rack necessari per supportare l'attività dei vostri sistemi.</p> <p>Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C)<br/>Relazione Tecnica [20200805], RT pag 20-21</p>                                      |
| A4 | Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità) | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>Identificazione del campione</p> <p>L'identificazione del campione è il primo step del processo eseguito su AQUA 8000C. Al momento del prelevamento del campione dal rack d'ingresso, il sistema legge immediatamente il codice a barre, lo salva nel database, interroga il LIS (qualora collegato) per ricevere la lista di lavoro. Se è rilevato un errore (lettura non possibile o erronea del codice a barre, assenza di risposta del LIS), il campione è classificato sul vassoio di errore, nessuna provetta secondaria è generata, né alcuna aliquota.</p> <p>Modulo di visualizzazione</p> <p>Questo modulo consente di ottenere un'immagine della provetta primaria utile al prelievo delle aliquote. Per ogni provetta primaria, a partire dall'immagine della provetta, il sistema calcola il diametro e l'altezza. È possibile configurare il modulo affinché rilevi il colore del tappo.</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema. L'utente può consultare l'immagine di una provetta in qualsiasi momento.</p> <p>Il sistema di rilevamento del volume indiretto è di tipo capacitivo. Il sistema di rilevamento di liquido misura la capacitanza tra il puntale monouso ed il puck in cui è collocata la provetta. La variazione di capacitanza all'ingresso del puntale monouso e all'uscita del liquido viene rilevata dal modulo.</p> <p>Allegato 11_AQUA Systems (8000-8000C)<br/>Relazione Tecnica [20200805 ] Pag. 26-28, RT pag. 22</p>  |
| A5   | <p>Centrifughe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nessuna integrata    0 punti</li> <li>- 1 integrata            2 punti</li> <li>- 2 integrate            3 punti</li> </ul> | <p>Q5<br/>Presente</p>   | <p>La fornitura prevede <b>2 centrifughe integrate</b> (così come da risposta ai chiarimenti del quesito N. 119): una nella Preanalitica AQUA 8000C e una nel sistema di Automazione Aptio</p> <p>Relazione Preliminare Pag.5-6, RT pag. 22</p>   |
| A6   | <p>Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra)</p>  | <p>Q4*<br/>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p> | <p>AQUA 8000C ha una lunghezza lineare di <b>3,19 m</b></p> <p>AQUA_8000C_Scheda_Tecnica_IT_20200825, RT pag 22<br/>Quesito post indizione n. 77 protocollo n. 16487/2020</p>   |
| <p><b>Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B)</b></p> |  |  |   |
| B1   | <p>Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)</p>                          | <p>Q1</p>  | <p><b>0,7</b></p> <p>A seguito di richieste di rerun e ridiluizioni ma anche di reflex tests, add-on, il sistema di automazione Aptio Automation, in totale automatismo in base alle regole impostate dall'operatore o manualmente con specifici comandi del software, provvede all'individuazione, recupero ed inoltro del campione allo strumento sul quale la richiesta può essere soddisfatta. A seconda dello stadio di lavorazione del campione e relativa posizione, all'interno del sistema di automazione, sono previste le seguenti modalità di gestione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- provetta in corso di lavorazione e in transito a bordo del modulo di trasporto o di altri moduli di automazione: la</li> </ul> |

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    |   |    | <p>provetta completa il processo corrente e viene inoltrata con priorità d'esecuzione all'analizzatore disponibile all'esecuzione del test</p> <p>- provetta processata e presente sul modulo di Input/Output (IOM): il campione viene individuato, riposizionato sul modulo di trasporto e reindirizzato allo strumento che è in grado per prima di campionarlo ed esaudire la richiesta</p> <p>Tali modalità sono facilitate da percorsi privilegiati a bordo del sistema, dalla tipologia stessa del collegamento di tipo Pick &amp; Place Carrier to Carrier ad elevata produttività (1200 tubi in ingresso e 1200 tubi in uscita contemporaneamente) dalla strumentazione all'automazione e il sistema di trasporto all'interno del sistema analitico Atellica (Magline con movimento bidirezionale ad alta velocità).</p> <p>Il sistema Atellica Solution CH930 crea aliquote del campione a bordo: in questo caso le operazioni di RIDILUIZIONE non richiede un nuovo trasporto del campione ed avviene in modalità immediata. La processazione su aliquota risulta essere la modalità d'eccellenza per l'esecuzione di ridiluzioni su campioni di emergenza/urgenza. RP pag 41,49, RT pag. 23</p> |
| B2 | <p>Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata)</p> | Q1 | <p><b>1,0</b></p> <p>Il sistema Aptio Automation con Atellica Solution sceglie il miglior percorso già in fase di carico assegnando al campione la priorità di centrifugazione avviando il processo in tempi rapidi; inoltre i campioni STAT (urgenti) saranno scaricati e posizionati, per primi, sui carrier (Random input, First Output).</p> <p>Queste funzionalità permettono una drastica riduzione del TAT. Grazie alla tecnologia "pick &amp; place" e all'efficace integrazione con il sistema di trasporto "MagLine" di Atellica® Solution, la provetta giunge, rapidamente, nella</p>  |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <p>zona di aspirazione dell'analizzatore assegnato.</p> <p>La caratteristica di MagLine, di movimentare i campioni sui carrier in modalità bi-direzionale, consente di rispettare la priorità del campione urgente spostando, per pochi istanti, i carrier con i campioni di routine dall'area dedicata all'aspirazione. Al termine del campionamento, il sistema, in completa automazione, riprenderà il processo dei campioni di routine, facendo proseguire la corsa al carrier porta campione urgente verso il sistema di trasporto provette. RP pag 11-12-13 Allegato 31_SH_WP_Atellica_Solution Sample_Management_LQ03, RT pag 23-24</p>  |
| B3 | <p>Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori</p> | Q1 | <p><b>1,0</b></p> <p>Il sistema analitico proposto Atellica Solution (in configurazione SHccll) è in grado di gestire tutte le informazioni relative allo stato dei reagenti in uso (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), con evidenziazione/allarme di quelli insufficienti per i test programmati.</p> <p>Inoltre, comunica al sistema Aptio Automation in tempo reale lo stato dei reagenti. Questa prerogativa permette anche al software dell'automazione di conoscere l'esatto numero dei test per tipo e quantità a bordo di ogni singolo analizzatore, con conseguente modulazione in tempo reale e ripartizione dei carichi di lavoro sugli analizzatori stessi. Ciò consente uno smistamento, in totale automatismo, delle provette solo agli strumenti attivi ed in grado di eseguire i test richiesti, aumentando le performance produttive degli analizzatori.</p> <p>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</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>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.</p> <p>Ogni analizzatore è dotato di due piatti reagenti refrigerati (4 - 12°C) da 70 posizioni reagente (pack) in linea, più 6 posizioni nel reagent loader, più 3 ulteriori posizioni per i reagenti accessori, per gestire fino a 125 metodi fotometrici, 3 indici di siero senza perdita di produttività. I test calcolati sono definibili dall'operatore secondo necessità e senza limitazioni.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Le operazioni di carico/scarico reagenti avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine.</p> <p>Ogni analizzatore è dotato un piatto reagenti refrigerato (4-8°C) che contiene n.42 metodiche in linea reali, più 5 posizioni nel reagent loader, più 35 ulteriori posizioni per i reagenti accessori, per gestire fino a 105 metodi. I test calcolati sono definibili dall'operatore secondo necessità e senza limitazioni. RT pag 24, 16_Relazione Atellica</p> |
|--|--|---|

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | Solution v2.8 -Luglio 2020   |
| B4 | Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli                   | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>Le metodiche (parametri metodologici) sono residenti all'interno del software e vengono aggiornate attraverso "Smart Remote Service (SRS)".</p> <p>I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode.</p> <p>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 Atellica_Solution_Operator_s_Guide_SW_1.23_IT_Rev. 06 2020-06 Pag. 689; Pag. 458-462; Pag. 593-594 Allegato 06_QC_elInserts XML, RT pag 25</p>  |
| B5 | Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale) | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>Il sistema Atellica Solution monitorizza le attività di manutenzione e informa l'utente quando è richiesta un'attività programmata.</p> <p>Il software strumentale attraverso il menù "Manutenzione Pianificazione" visualizza le attività di manutenzione e il loro stato. Queste attività includono procedure manuali e automatizzate.</p> <p>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 azzerare il conteggio corrente.</p> <p>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.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Chimica Clinica CH930 l'intervento da parte dell'operatore</p> |



|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>prevede solamente il controllo Fluidi Sistema e IMT ed ispezione sonde di lavaggio con un tempo indicativo inferiore a 5 minuti.</p> <p>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.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera dello strumento di Immuno IM1600 non è previsto alcun tipo di intervento da parte dell'operatore.</p> <p>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.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera del Sample Handler/Sample Handler Connect l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia Orings pinza robot ed il controllo punte pinze robot con un tempo indicativo totale inferiore ai 5 minuti. Non è prevista alcuna manutenzione settimanale.</p> <p>Per la manutenzione giornaliera di Aptio Automation per la configurazione offerta l'intervento a carico dell'operatore prevede lo svuotamento del cestino dei tappi del modulo Stappatore con un tempo indicativo totale inferiore ai 3 minuti. Per la manutenzione settimanale l'intervento a carico dell'operatore prevede la pulizia esterna del modulo IOM (tempo indicativo di 15 minuti) e la pulizia con lubrificazione della centrifuga con un tempo indicativo di 10 minuti.</p> <p>Aptio_Automation_Manuale_ITA_2018-09-28 Capitolo 9 (Pag. 587-689)</p> <p>Allegato 13_Atellica Solution Maint Guide Update</p> |
|--|--|---|

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | 28062020, RT pag 25-26   |
| B6 | Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro) | Q1 | <p><b>1,0</b></p> <p>L'integrazione di Atellica Solution con Aptio Automation permette di disporre di importanti funzionalità pre/post analitiche quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presa in carico del campione da parte dell'automazione (check-in/sample-seen), inclusi i campioni destinati ad essere processati in altri settori</li> <li>• Smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti, secondo le esigenze del Laboratorio, per campioni: di altre discipline, con reagente non disponibile, errori di campionamento (coagulo, fluido insufficiente, ecc.), richieste di consegne di provette on board con valori particolari, ecc.</li> <li>• Segregazione campioni non conformi (anomalie): non trasferiti, identificazione non corretta, barcode illeggibili, discrepanze programmazione vs tipo di contenitore, prelievi insufficienti, ecc.</li> <li>• Centrifugazione con 1 centrifuga autobilanciante e refrigerata, con possibilità di utilizzo della stessa anche in modalità standalone</li> <li>• Stappatura automatica e selettiva, configurabile per tipologia di provette</li> <li>• Sigillatura delle provette da archiviare e di madri/ figlie destinate ad altri settori, con film in alluminio</li> <li>• Check-out con Mappatura dell'archivio dei campioni a fine processo direttamente su rack Aptio (forniti in numero adeguato ad ospitare 3000 campioni)</li> </ul> <p>Inoltre, il sistema Analitico Atellica Solution nella configurazione ScII, grazie alla presenza del Sample Handler, permette funzionalità indipendenti dall'Automazione quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presa in carico del campione (check-in/sample-seen)</li> <li>• Smistamento selettivo programmabile (pre/post</li> </ul> |

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
|    |  |  | <p>processo) in rack circoscritti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Segregazione campioni non conformi (anomalie)</li> <li>• Check-out con Mappatura per archiviazione</li> </ul> <p>Allegato 07_Aptio_Automation Brochure<br/> Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione<br/> Allegato 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020<br/> Presente Relazione Tecnica: Pag. 70-73, RT pag 26</p>  |
| B7 | <p>Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche e non del sistema.</p> | Q1   | <p><b>0,7</b></p> <p>Sui due Analizzatori di Chimica CH930 di Atellica Solution è prevista l'esecuzione di 68 Analiti (58,1%), per un totale di 2.577.600 test all'anno (84,2%).</p> <p>In considerazione della capacità dell'Analizzatore CH930 di tenere in linea 70 metodiche (per un totale riferito al sistema di 140 metodiche in linea), non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea con la conseguente operatività strumentale sui campioni di Routine e Urgenza.</p> <p>Sugli Analizzatori di Immunometria IM1600 è prevista l'esecuzione di 46 Analiti (39,3%), per un totale di 478.800 test all'anno (15,6%).</p> <p>In considerazione della capacità degli Analizzatori IM1600/IM1300 di tenere in linea 42 metodiche (per un totale riferito al sistema di 84 metodiche in linea), e per il fatto che diversi test hanno richieste inferiori ai 2000 test/anno (8 Analiti) e non sono richiesti in regime d'urgenza, non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea per i test urgenti e per quelli con più elevato numero di richieste/anno così come indicato nel capitolato alla voce "Back up interno". Presente Relazione Tecnica Pag. 27, 89-93</p> |
| B8 | <p>Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema</p>  | <p>Q3*<br/>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p> | <p>La soluzione offerta permette il caricamento dei campioni su Aptio Automation, con il modulo Multifunzionale (IOM) che può ospitare fino a 780 campioni in modalità walkaway, in 15 rack da 48 posizioni, più 5 rack da 12</p>  |

|     |   |   |  |
|-----|---|---|--|
|     |   |   | <p>posizioni, garantendo sempre la possibilità di caricare i campioni in continuo e a seconda del flusso di arrivo, inoltre è possibile caricare fino a 440 campioni con il modulo Sampler Handler di Atellica Solution per un totale complessivo di <b>1.220 campioni</b> caricabili nelle aree di ingresso del sistema.</p> <p>Allegato 09_Aptio_Automation_Relazione Pag. 10 ,Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3, RT pag 27, pag 209 MO Atellica Solution</p>   |
| B9  | Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici            | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <p>La soluzione offerta Atellica Solution con 2 Analizzatori IM1600 dispone nel suo complesso di n.84 reagenti in linea reali, più 70 ulteriori posizioni per i reagenti ausiliari. <b>154 posizioni</b></p> <p>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4, RT pag.27</p>  |
| B10 | Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale | Q1  | <p><b>0,7</b></p> <p>HUB LA SPEZIA Relativamente alla modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi proposta e riassunta in tabella pag 28, si precisa che è stata ipotizzata in base ad analisi chimico-fisiche effettuate in contesti simili e privilegiando, laddove possibile, il conferimento in fognatura/acque superficiali (reflui derivanti da acque di lavaggio, evidenziati in verde).</p> <p>Per i restanti reflui (evidenziati in grigio) è previsto il conferimento in impianto di raccolta centralizzato di nuova fornitura.</p> <p>L'impianto sarà costruito in maniera tale da poter campionare i reflui per ciascuna linea analitica e/o come mix tra più linee così da permettere alla Stazione Appaltante di stabilire la corretta classificazione dei reflui prodotti e la conseguente modalità di smaltimento.</p> <p>Tale soluzione si presta ad essere implementata con dispositivi per il trattamento dei medesimi, così da produrre un refluo unico (indicativamente</p> |

|     |   |    |   |
|-----|---|----|---|
|     |   |    | <p>130 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. Per il Laboratorio SPOKE di Sarzana, valgono le stesse indicazioni sopra riportate con volumi nettamente più contenuti compatibili con lo scarico in tanica.</p> <p>Documentazione Reflui_LOTTO 5, RT pag 28( tabelle)</p>   |
| B11 | Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>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 (Pag. 125-127 del Manuale Operatore).</p> <p>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 del manuale; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514 del manuale; 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 del manuale.</p> <p>L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nel manuale operatore in varie sezioni (es. "Flag worklist" da pagina 385 a pag. 418).</p> |

|     |   |   |  |
|-----|---|---|--|
|     |   |   | Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06, RT pag. 28-29, RT pag 28-29  |
| B12 | Presenza e numero di canali aperti (chimica--immunochimica) superiori al minimo (n=5)                         | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La soluzione offerta Atellica Solution permette una presenza di <b>50 canali aperti</b><br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 879, RT pag.29  |
| B13 | Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell'HUB | Q5  | <b>presente</b><br>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.<br>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.<br>Per alcuni calibratori, considerando che le calibrazioni vengono eseguite saltuariamente (es. al cambio lotto o ogni 15/30 giorni), è prevista la gestione degli stessi solo nel momento dell'effettivo bisogno senza la conservazione continuativa a bordo, al fine di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• migliorare il percorso analitico e l'operatività tecnica</li> <li>• non occupare inutilmente e per un lungo periodo posizioni nel vano dedicato</li> <li>• minimizzare il consumo dei calibratori</li> </ul> Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06 Pag. 199<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3, RT pag 29 |
| B14 | Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto                                     | Q3<br>(valori risultanti dalla                                      | Il sistema offerto Atellica Solution garantisce una produttività oraria complessiva (test fotometrici,   |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  |   | misurazione oggettiva dei parametri)                                | immunometrici ed ISE) di <b>4.480 test/h</b> a fronte dei 3500 test/ora richiesti ( 2.400 Test Fotometrici/ora,1.200 Test ISE/ora 880 Test Immunometrici /ora) Presente Relazione Tecnica Pag. 64-65, 29 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_CH_930_Rev_3 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300-1600_Rev_4  |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (C)</b> |   |   |   |
| C1   | Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all'ampiezza anche la significatività clinica dei range)           | Q1  | <b>0,7</b><br>17_Tabella CH ed IM - estensione della linearità, RT pag 30-31 Le metodiche con possibilità "reale" di estensione della linearità, sono 50 su 72 test offerti sulla piattaforma di Chimica Atellica CH930, pari al 69,4 ma la ottengono con diluizione.<br>Allegato 17_Tabella CH - estensione della linearità , RT pag 2   |
| C2   | Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)                      | Q1  | <b>0,5</b><br>L'offerta prevede per la maggior parte dei controlli strumentali, la fornitura di controlli multiparametrici di terza parte/indipendenti ai quali la normativa internazionale ISO 175111 non è applicabile. Per l'elenco dei calibratori / controlli previsti per i test di chimica offerti con l'indicazione della tracciabilità metrologica, ove disponibile vedere allegato: "18_Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli" .RT pag 32<br><b>Informazioni date sono parziali e non esaustive, non indicata la catena metrologica</b> |
| C3   | Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori) | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <b>26 Controlli sono multiparametrici</b> su 95 analiti   |

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
| C4 | Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità) | Q1  | <p><b>0,7</b></p> <p>I valori dei calibratori, della Master Curve dei test Immunologici e dei controlli interni Siemens vengono inseriti tramite lettura del barcode.</p> <p>Relativamente a controlli interni “Biorad” (Controlli del CQI) i valori possono essere aggiornati in automatico attraverso “Siemens Remote Service (SRS)” oppure tramite file scaricabili direttamente dal sito Biorad (Manuale da pag. 593 – 594).</p> <p>La gestione automatica dei parametri di calibratori, controlli strumentali avviene attraverso la lettura di un codice barcode bidimensionale 2D allegato ad ogni lotto. Per i controlli “Biorad” (Controlli CQI) esiste anche una modalità di inserimento ancora più veloce basata sull’importazione delle definizioni QC da file XLM (Es BioRad InteliQ vedi Allegato 06_QC_eInserts XML e Allegato 19_InteliQ_Workflow_Compare).</p> <p>Tutti i singoli dati di ogni CQ eseguito vengono anche inviati in tempo reale al Middleware/LIS e/o ad un software specifico per la gestione del CQ. È inoltre possibile esportare i file dei CQ in formato XLM o TXT in cartelle di locazione o supporti quali USB. (Manuale utente Pag. 571 e seguenti). RT pag 34 Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev.0 6 2020-06 Pag. 458-462; Pag. 593-594; Pag. 571 Allegato 06_QC_eInserts XML Allegato 19_InteliQ_Workflow_Compare</p> |
| C5 | Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)   | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <p><b>I test aggiuntivi forniti, su un totale di 22 richiesti, sono 19 (86,4 %).</b></p> <p>In generale considerando tutti i test aggiuntivi, si forniscono 80.400 test su un totale di 84.400 test richiesti (95,3 %) Presente Relazione Tecnica Pag. 91,34</p>  |
| C6 | Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO  | Q3*   | La totalità dei test aggiuntivi (100%) con almeno 5.000   |



|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti.  | (valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | test anno sono forniti: Etilglucuronide (15.000), Buprenorfina (7.000), Paratormone (10.000), Antitireoglobulina (7.000), Antiperossidasi (7.000) e Mioglobina (11.000). Presente Relazione Tecnica Pag. 91,35, Modello M5 pag 4( tabella fabbisogni) <b>57000 test</b>   |
| C7  | Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%</li> <li>• Disponibilità di intervalli specifici per genere</li> </ul> | Q1  | <b>0,5</b><br>Il metodo Atellica IM TnIH soddisfa la definizione della task force IFCC per lo studio delle applicazioni cliniche di bio-marcatore cardiaci di un metodo troponinico ad alta sensibilità. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Più del 50% delle misurazioni su individui della popolazione sana utilizzata per determinare il valore del 99° percentile è risultato superiore al LdR (LoD, nella versione in inglese*) di 1,60 pg/mL (ng/L).</li> <li>- L'imprecisione totale (CV) al valore del 99° percentile di 45,20 pg/mL (ng/L) è inferiore al 10%.</li> <li>- Sono disponibili intervalli specifici per genere (uomo/donna)</li> </ul> Rt pag 35 IFU del Parametro Atellica IM TnIH<br><b>PRESENTE SOLO IL SECONDO PUNTO NELLE IFU</b> |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (D)</b> |   |   |   |
| D1  | Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ergonomia e layout;</li> <li>• modalità di presa in carico dei campioni e sistema di</li> </ul>   | Q1  | <b>0,5</b><br><b>Ergonomia e layout:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione offerta proposta da Siemens comprensiva di fase analitica su un unico sistema Atellica Solution e</li> </ul>   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>automazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• spazi occupati;</li> <li>• flusso dei campioni e delle persone;</li> <li>• espandibilità del sistema con incremento della produttività</li> <li>• aspetti progettuali migliorativi</li> </ul> |  | <p>sistema di automazione dedicato Aptio, si integra in maniera ottimale con gli spazi a disposizione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il modulo di carico di Aptio Automation è posizionato in prossimità del punto di arrivo dei campioni come anche l'arrivo del nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per la ricezione dei campioni dal PS e da reparti limitrofi.</li> <li>- Postazione di validazione con pareti vetrate così da garantire il contatto visivo.</li> <li>- Adeguamento impianto di raffrescamento e nuovo impianto di aria primaria (unità di ventilazione con recuperatore di calore a flussi incrociati)</li> <li>- Impianto di sanificazione sia al primo piano che in area preanalitica</li> <li>- Sostituzione dell'attuali controsoffitti (HUB e SPOKE) e nuova realizzazione per ambienti sprovvisti (ex area frigoriferi e preanalitica) con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione</li> <li>- Per assicurare il corretto apporto di illuminazione si prevede la sostituzione degli impianti di illuminazione esistenti (HUB e SPOKE) con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. Ciò garantirà un miglioramento del comfort degli operatori grazie al corretto illuminamento e all'impiego di corpi illuminanti adatti alla tipologia di attività che svolgono.</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> |
|--|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>l'impianto in base all'apporto di luce naturale negli stessi.</p> <p><b>Modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preanalitica AQUA 8000C: per facilitare e ridurre i passaggi manuali si propone di distribuire rack compatibili con la preanalitica AQUA direttamente nei reparti e/o nei centri prelievo</li> <li>- L'utilizzo della preanalitica AQUA 8000C che smista, selettivamente, i campioni su molteplici tipologie di rack, inclusi quelli di Aptio Automation e Atellica Solution viene applicata la filosofia ONE STEP - ONE TOUCH per l'abbattimento del rischio biologico per gli operatori.</li> <li>- AQUA 8000C dispone di una centrifuga integrata che può essere dedicata a campioni da processare nel piano (esami specialistici)</li> <li>- Per la centrifugazione dei campioni dell'Area siero si prevede una Centrifuga in linea su Aptio Automation oltre ad un modulo di stappatura automatica. Tale Centrifuga può essere parametrizzata per gestire in maniera ottimale anche i campioni STAT.</li> <li>- Si prevede, inoltre la fornitura di una centrifuga stand-alone da pavimento da utilizzare al bisogno per emergenze e backup.</li> <li>- Il sistema di Automazione inoltre prevede un dispositivo di sigillatura dei campioni, così da permetterne lo stoccaggio in maniera sicura e con una completa tracciabilità. Allo scopo si forniscono rack aggiuntivi Aptio per alloggiare fino a 3.000 campioni.</li> <li>- Realizzazione di nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per il trasferimento dei campioni urgenti dal Pronto Soccorso al Laboratorio con stazione di ricezione posizionata in prossimità del modulo di carico IOM di Aptio Automation.</li> </ul> <p><b>Spazi occupati</b></p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>- La soluzione prospettata garantisce idonei spazi di passaggio per l'operatività e per tutte le operazioni di manutenzione necessarie, compresa la realizzazione di un nuovo passaggio per meglio accedere all'area automazione</p> <p>- Area di validazione protetta.</p> <p><b>Flusso dei campioni e delle persone</b></p> <p>- L'area analitica, costituita dall'insieme degli analizzatori offerti, 1 sistema Aptio Automation con Atellica Solution, è stata progettata tenendo conto delle esigenze di umanizzazione degli ambienti permettendo agli operatori di accedere da uno stesso lato a tutte le piattaforme analitiche e di percorrere un numero di passi contenuto rispetto alla situazione attuale grazie alla soluzione lineare del sistema di trasporto che consente di compattare in uno spazio limitato tutta la componentistica connessa.</p> <p>- Grazie al processo "ONE STEP" e "ONE TOUCH" il governo dell'intero sistema può essere gestito da un numero contenuto di risorse tecniche (FTE) dedicate alla gestione della soluzione proposta da per il Laboratorio dell'Ospedale S. Andrea di La Spezia, tenendo conto delle tecnologie analitiche proposte e del tempo necessario per il loro utilizzo, sia dal punto di vista operativo per la produzione del dato clinico, sia dal punto di vista manutentivo garantendo la funzionalità nel tempo.</p> <p>- Tutte le persone coinvolte nel processo, ognuna con la propria competenza e professionalità, coadiuvate dalla tecnologia proposta, garantiscono la produzione del dato clinico affidabile e certo, per tutti i pazienti afferenti al Laboratorio di analisi, grazie all'ottimizzazione di tutte le attività e l'azzeramento di quelle a scarso valore aggiunto.</p> <p><b>Espandibilità del sistema con incremento della produttività</b></p> <p>- Il sistema proposto è modulare ed espandibile, sia dal</p> |
|--|--|--|

|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    |   |    | <p>punto di vista dei moduli pre-post analitici che da un punto di vista analitico, mediante aggiunta di componenti analitiche e/o sostituzione delle medesime con moduli ad alta produttività, fatta salva la messa a disposizione di ulteriori spazi.</p> <p><b>Aspetti progettuali migliorativi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione proposta prevede un innovativo impianto di Posta pneumatica modello Tempus600 che collega il Pronto Soccorso con una postazione di arrivo posizionata in prossimità del modulo IOM dell'automazione. Tale impianto potrebbe essere integrato in una futura fase di evoluzione della soluzione direttamente con un modulo di carico a bulck (BIM) di Aptio.</li> <li>- Per la gestione dei reflui si prevede la realizzazione di una cisterna di raccolta esterna dove conferire automaticamente gli scarichi prodotti da Atellica Solution. Questa soluzione evita il rischio di contatto con materiale contaminato da parte degli operatori e razionalizza le operazioni di smaltimento. RT pag 36-38, Relazione Preliminare. <b>Atellica davanti via di fuga, area di validazione e altri 2 PC posti parallelamente alla finestra</b></li> </ul> |
| D2 | Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso) | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p><b>Tipologia strumenti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Due linee speculari di Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper module, 1 Atellica CH930, 1 Atellica IM1300).</li> <li>- backup completo sia analitico che strumentale</li> <li>- Elevata produttività con un throughput orario complessivo di 4040 test/ora per test fotometrici, immunometrici ed ISE</li> </ul> <p><b>Integrazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La soluzione proposta integra chimica e Immuno con unico punto di carico per 440 provette tappate contemporaneamente</li> </ul>   |

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Completa interscambiabilità di reagenti e consumabili tra HUB e SPOKE</li> <li>- Identica tecnologia analitica tra HUB e SPOKE</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Semplicità d'uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stappatore integrato su ogni linea Atellica per la massima sicurezza e tracciabilità del campione</li> <li>- riduzione del numero di provette</li> <li>- check-out su rack Atellica per archiviazione con completa tracciabilità</li> </ul> <p>RT pag 38-39, rif. relazione preliminare</p>   |
| D3 | <p>Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori</p> | Q1 | <p><b>0,5</b></p> <p>L'obiettivo primario è quello di limitare al massimo il disagio durante l'implementazione dei nuovi sistemi sia nel Laboratorio HUB che nello Spoke, cercando di effettuare interventi il più possibile definitivi e nello stesso tempo di facilitare l'apprendimento al personale coinvolto in questo importante processo evolutivo.</p> <p>Si prevede un processo graduale e continuativo nella formazione del personale tecnico e laureato, volto ad acquisire competenze utili all'uso ottimale dei sistemi offerti.</p> <p>Di seguito si riassumono i punti salienti del cronoprogramma predisposto per il Lotto 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La fase di realizzazione del progetto per l'intero Lotto 5 ha una durata di 69 giorni</li> <li>✓ I lavori per l'HUB di La Spezia e per lo SPOKE di Sarzana saranno eseguiti in parallelo, così da ridurre al minimo il disagio</li> <li>✓ Dopo 26 giorni, lo Spoke di Sarzana verrà avviato alla routine</li> <li>✓ La formazione del personale di La Spezia sui sistemi Atellica potrà essere eseguita presso lo Spoke di Sarzana, così da favorire un rapido avvio dell'attività anche presso l'HUB di La Spezia</li> </ul> |

|   |  |    |  |
|---|--|----|--|
|   |  |    | <p>✓ Dopo 24 giorni dall'avvio in routine di Sarzana andrà in routine anche l'HUB di La Spezia su Atellica stand-alone.</p> <p>✓ Nel periodo successivo (12 giorni) verrà installata l'automazione Aptio ed eseguita la formazione sulla medesima.</p> <p>✓ Sia per lo SPOKE di Sarzana che per l'HUB di La Spezia è previsto un congruo periodo di affiancamento (baby-sitting)</p> <p>Data la contemporaneità delle installazioni, l'identica struttura informatica e la stessa soluzione analitica, previste nell'HUB di La Spezia e nello Spoke di Sarzana, in caso di bisogno, le due strutture potranno anche costituire un backup l'una dell'altra</p> <p>RT pag 39 ,Relazione Preliminare Pag. 14-26</p>   |
| <b>Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)</b> |  |    |  |
| F1  | Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: migliorativa rispetto ai requisiti minimi. | Q1 | <p><b>1,0</b></p> <p>Rispetto ai requisiti minimi ed in considerazione dell'importanza e della rilevanza del Progetto presentato per l'ASL 5 "Spezzino", Siemens Healthcare, come elementi migliorativi e parti integranti della propria proposta, prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliamento della copertura del servizio offerto: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Risorsa on-site 6 ore/5 giorni per tutta la durata della fornitura</li> <li>✓ 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;</li> <li>✓ Copertura del servizio di assistenza anche per prefestivi e festivi.</li> <li>✓ Assistenza tecnica al middleware H24 7/7.</li> <li>✓ Tempi di risoluzione/ripristino guasto: entro 4 ore</li> </ul> </li> </ul> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>lavorative</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilità di una figura Tecnico-Specialistica (Automation 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);</li> <li>• Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), tracciata e registrata ai fini della reportistica, sulle apparecchiature in offerta<br/>✓ SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager</li> <li>• Atellica® Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, 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 &lt;Service Button&gt;, 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.</li> <li>• Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione</li> <li>• Assistenza Scientifica</li> <li>• Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco</li> </ul> |
|--|--|--|---|



|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta.<br>Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto<br>Assistenza Tecnica Lotto 5, RT pag 40-41   |
| 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. | Q1 | <b>0,5</b><br>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.<br>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).<br>In sintesi, l'impiego dei Siemens Remote Services garantisce i seguenti vantaggi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio degli eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi</li> <li>• Diagnosi veloce con conseguente azzeramento o riduzione dei tempi di fermo macchina</li> <li>• Identificazione rapida del materiale di ricambio necessario</li> <li>• Connessione remota con l'analizzatore/automazione e assistenza tecnica ed applicativa on-line</li> <li>• Update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza.</li> </ul> La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7<br>Assistenza Tecnica Lotto 5 Pag. 12-13, RT pag 41 |
| F3 | Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco   | Q1 | <b>1,0</b>   |

|   |   |    |   |
|---|---|----|---|
|   | dopo chiamata, compresi i festivi.  |    | <p>Tempi di intervento in loco dopo chiamata: 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;</p> <p>I Tempi di risoluzione/ripristino guasto sono previsti entro 4 ore lavorative</p> <p>RT pag. 41 ,Assistenza Tecnica Lotto 5</p>   |
| <b>Valutazione del sistema informatico Middleware (G)</b> |   |    |   |
| G1  | <p>Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).</p> | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rerun</li> <li>• Rerun con diluizioni</li> <li>• Richiesta esami di approfondimento</li> <li>• Reflex Test</li> <li>• Aggiunta esami (add-on)</li> <li>• Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS</li> <li>• Routing dinamico</li> <li>• Controlli qualità Real Time</li> </ul> <p>Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati.</p> <p>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</p> <p>In fase di validazione sarà possibile ordinare e visualizzare rerun su di un analita o sull'intero campione. Sono disponibili indicatori e risultati precedenti.</p> |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <p>Essendo l'applicativo fornito unico per entrambi i presidi (HUB e SPOKE) e sviluppato in tecnologia WEB, le regole saranno applicate indifferente su tutta la strumentazione collegata e configurabili da qualsiasi postazione di lavoro, standardizzando e semplificando le modalità di trattamento dei dati.</p> <p>Avendo scelto un'unica applicazione che gestisce tutta la strumentazione senza postazioni intermedie, i dati saranno immediatamente disponibili anche in presenza di un guasto su un singolo Personal Computer.</p> <p>Per garantire la tempestività del dato e la massima fruibilità il sistema permette la piena operatività da qualsiasi dispositivo mobile (Tablet, Smartphone...) grazie alla scelta di utilizzo di software responsive che garantiscono la ridefinizione dello schermo</p> <p>O1_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.1<br/>Pag. 6; Pag.23-45; Pag. 115, RT pag 42-43</p> |
| G2 | Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area | Q1 | <p><b>0,5</b></p> <p>Il middleware WEBLAB.MDW consente di interfacciare oltre a strumenti preanalitici, strumenti analitici, strumenti post-analitici anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Middleware specialistici di settore (Ematologia, Elettroforesi, Urine, Batteriologia)</li> <li>o Middleware generici di strumentazione (Coagulazione, Immunometria...)</li> </ul> <p>Il middleware WEBLAB.MDW è facilmente interfacciabile con altri Middleware mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Protocolli di comunicazione standard (HL7, ASTM, ...)</li> <li>✓ Chiamate di contesto nel caso di altri applicativi con cooperazione applicativa</li> </ul> <p>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.</p>     |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
|    |  |    | <p>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).</p> <p>Documentazione sistema informatico Pag. 15</p> <p>Allegato 20_Dichiarazione Interfacciamento Middleware</p> <p>Allegato 21_Drivers WebLab.MDW</p> <p>Allegato 22_Riferenze WebLab.MDW, RT pag 43</p>   |
| G3 | Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, modalità d'uso | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti.</li> <li>• Le logiche di riconoscimento dei barcode primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende.</li> </ul> <p>Ciò consente evidentemente di minimizzare le operazioni manuali ed effettuare 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.</p> <p>Le principali funzionalità di Tesi.WareHouse sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestione carico e scarico da più magazzini di reparto.</li> </ul> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestione dei movimenti di carico e scarico dei prodotti, con la possibilità di effettuarli: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manualmente;</li> <li>- Con lettura ottica del codice prodotto, del lotto e della scadenza stampigliati sulla confezione del prodotto dalla ditta produttrice;</li> <li>- In modo presunto (solo per lo scarico) in base al numero di determinazioni effettuate, con periodico riallineamento della giacenza i base agli inventari.</li> </ul> </li> <li>• La stampa del diario di magazzino con l'elenco di tutti i movimenti effettuati nel periodo di tempo impostato;</li> <li>• La gestione dell'archivio degli articoli;</li> <li>• La gestione dello scadenzario con lo scarico automatico dei prodotti scaduti;</li> <li>• L'emissione degli ordini dei prodotti sotto giacenza minima, calcolati in base alla giacenza standard e raggruppati per fornitore;</li> <li>• La gestione e archiviazione degli ordini;</li> <li>• La consultazione delle giacenze con l'indicazione di tutti i luoghi di immagazzinamento e di eventuali allarmi dovuti a scorta minima e/o lotti in scadenza;</li> <li>• La gestione delle fatture e dei documenti di trasporto;</li> <li>• L'elaborazione di statistiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sui consumi totali, suddivisi per settore, centro di costo, causale di scarico, magazzino e fornitore, in un intervallo temporale impostabile dall'operatore</li> <li>- sui prodotti a bassa/nulla movimentazione</li> <li>- confronto tra esami effettuati dal laboratorio e volume di prodotti utilizzati,</li> </ul> </li> <li>• La completa tracciabilità di tutte le operazioni. Tesi.WareHouse si integra, mediante il motore di integrazione basato su Mirth, verso qualsiasi sistema compreso il sistema di ordine aziendale. Infatti, sono già</li> </ul> |
|--|--|--|

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
|    |   |  | presenti tutti i protocolli standard (HL7, ASTM, etc) oltre allo scambio dati su tabelle e file testo o csv.<br>RT pag 43-45, Allegato 03_Manuale Utente Tesi.WareHouse Pag. 7-27; Pag. 30-39   |
| G4 | <p>Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:</p> <p><b>la perdita del server di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p><b>la perdita dello storage di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti<br/>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustifichino i valori dichiarati.</p> | <p>Q4*<br/>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p> | <p>Siemens propone una infrastruttura basata su di una soluzione iperconvergente Vsan VMware su server HPE (Hewlett Packard Enterprise)</p> <p>Questa infrastruttura iperconvergente (HCI), gestisce i layer di storage, elaborazione e networking in un unico sistema.</p> <p>Come evidenziato nella relazione (progetto infrastruttura Regione Liguria lotto 5) qualsiasi componente (server di produzione e storage di produzione) è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato (<b>RPO/RTO =0</b>)</p> <p>Inoltre, per assicurare un ulteriore livello di affidabilità viene proposto un ulteriore server dislocato presso Liguria Digitale quale "disaster recovery".</p> <p>Questo permetterà di ripartire anche nel caso l'intera infrastruttura locale risulti indisponibile grazie alle repliche dei dati effettuate automaticamente.</p> <p>Per scenari che possano prevedere il blocco dell'applicativo Middleware WebLab.MDW o il blocco dell'Automazione (Hardware e Software) viene fornito il collegamento diretto al LIS delle strumentazioni principali (AQUA8000C e Atellica Solution ScII) come ulteriore backup.</p> <p>Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica 7x24 Documentazione sistema informatico Pag. 6-13, RT pag.45/46</p> |
| G5 | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p>  | <p>Q1</p>  | <p><b>0,7</b></p> <p>WEPLAB.MDW è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e</p>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>a) Definire almeno 5 profili utente differenti.<br/> b) Efficientare i processi di login e logout<br/> c) Proteggere i dati dei pazienti</p> <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione.</li> <li>- Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.</li> <li>- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p><b>Punto a)</b> Personalizzazione degli accessi – definire profili utenti differenti (almeno 5)</p> <p>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</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>attribuzione di ruoli e sedi operative. Inoltre, potranno essere assegnati dei ruoli specifici per tipologia di strumenti gestiti.</p> <p><b>Punto b)</b> Efficientare i processi di login e logout<br/> 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.</p> <p>L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;</li> <li>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory).</li> <li>- Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On".</li> </ul> <p><b>Punto c)</b> proteggere i dati dei pazienti<br/> 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.</p> <p>La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei</li> </ul> |
|--|--|--|



|    |   |    |   |
|----|---|----|---|
|    |   |    | <p>dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.</li> <li>- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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, RT pag 46-48 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</p> |
| G6 | Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>Qualsiasi operazione viene registrata e associata al singolo</p>   |

|    |   |   |  |
|----|---|---|--|
|    |   |   | <p>operatore. La visibilità dei log è determinata dai livelli autorizzativi.</p> <p>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).</p> <p>L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codice identificativo dell'utente e password segreta con possibilità impostare la scadenza;</li> <li>- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory)</li> <li>- Autenticazione aziendale del tipo "Single Sign On"</li> </ul> <p>Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW<br/>Rev.12.2 Pag. 36-38<br/>Allegato 05_VideoTutorial_Gestione Accessi, RT pag 49</p> |
| G7 | <p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se certificato;</li> <li>• Non certificato.</li> </ul> | <p style="text-align: center;">Q5</p> <p style="text-align: center;">Presente/assente</p> | <p style="text-align: center;"><b>presente</b></p> <p>COMPLIANCE NORMATIVA</p> <p>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.</p> <p>WEBLAB.MDW, inoltre, 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</p>   |

|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
|    |  |    | 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. Allegato 02_Dichiarazione di conformità WebLab.MDW. RT pag49-50  |
| 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. | Q1 | <p><b>0,7</b></p> <p>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</p> <p>Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS;</li> <li>• In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono in corso sugli strumenti;</li> <li>• Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare;</li> <li>• Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS.</li> </ul> <p>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</p> <p>Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni.</p> <p>Inoltre, le icone dei vari analizzatori hanno una banda colorata che ne definisce lo stato per garantire immediatamente la visione complessiva.</p> <p>Cliccando sui contatori di un analizzatore si accede direttamente alla funzione di Review&amp;Edit</p> <p>RT pag 50,51 , Documentazione sistema informatico Lotto5 Pag. 23-36</p> |

|    |  |                        |  |
|----|--|------------------------|--|
|    |  |                        | Allegato 01 ManualeUtente WebLab.MDW<br>Rev.12.2 Pag. 22-24<br>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<br>Presente/assente | <b>presente</b><br>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 strumentazione omogenea tra Laboratorio HUB e Spoke, è sufficiente inviare le provette da un Laboratorio all’altro senza dover apportare alcuna modifica alla configurazione. Infatti, grazie all’adozione della modalità Queryhost lo strumento eseguirà la richiesta ed il software risponderà indipendentemente dal presidio ospedaliero |

Genova, 07/06/2023

Firma Dott. Leonello Innocenti





**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 8264544575 - Lotto 5**

**Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino"**

**CONCORRENTE: Siemens Healthineers**

**SISTEMI OFFERTI:**

**La Spezia**

Preanalitica: sistema AQUA 8000C.

Sistema analitico: Aptio Automation sistema di caricamento automatico dei campioni tramite rack (IOM); sistema di centrifugazione integrato; sistema di stappatura e sigillatura integrati.

Sistema analitico Atellica®Solution nella configurazione "ScII" composto da:

2 analizzatori di Chimica - Clinica Atellica® CH930 ISE compreso;

2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600

Accessori:

Una centrifuga refrigerata all'interno di AQUA 8000C da 80 posti

Una centrifuga refrigerata all'interno di Aptio®Automation da 80 posti

Una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (posti)

Middleware e relativo collegamento al LIS

Posta Pneumatica Tempus Vita®

camera fredda per ospitare i reagenti necessari per gli analiti richiesti per almeno 1 mese di attività e due frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL

**Sarzana:**

Sistema analitico: 2 linee analitiche Atellica®Solution nella configurazione SDci

La configurazione analitica proposta prevede:

- ○ 2 sistemi per il carico dei campioni Atellica®Sample Handler;
- ○ 2 sistemi di stappatura dei campioni;
- ○ 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930
- ○ 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1300
- 

2 Centrifughe refrigerate da pavimento

La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF.

Frigoriferi di stoccaggio KW modello KLAB-R700V HPL in grado di conservare oltre 1000 provette portacampioni e reagenti oggetto della presente fornitura per oltre 1 mese di attività.

**Middleware e relativo collegamento al LIS** WebLab.MDW

| Descrizione della fornitura |  | Presente/Assente | Note  |
|-----------------------------|--|------------------|---|
| 1                           | Fornire le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture;  | <b>Presente</b>  | Il sistema offerto fornisce le risorse tecnologiche per l'attività delle singole strutture (Relazione preliminare pag 5-7).   |
| 2                           | 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;                               | <b>Presente</b>  | Il sistema offerto permettere la realizzazione di una rete di laboratori che posso utilizzare pari risorse tecnologiche, condividere range di riferimento, avere la possibilità di scambio reagenti ed interscambiabilità di risorse umane (Relazione preliminare pag 8-9).                                     |
| 3                           | Permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero;  | <b>Presente</b>  | Il sistema offerto permettere il consolidamento, nei diversi presidi, delle linee analitiche afferenti all'area siero (Relazione preliminare pag 5-7, Relazione tecnica pag 89-91).   |
| 4                           | Consentire flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi;   | <b>Presente</b>  | Il sistema offerto consente flessibilità organizzativa in grado di adattarsi ad eventuali cambiamenti tecnologici ed organizzativi (Relazione preliminare pag 3).   |
| 5                           | Favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;  | <b>Presente</b>  | Il sistema offerto favorisce il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale, nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico (Relazione preliminare pag 26, 29, 35).   |
| 6                           | 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; | <b>Presente</b>  | 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 11-13). |
| 7                           | Ridurre il numero delle provette primarie;   | <b>Presente</b>  | Il sistema offerto consente la riduzione del numero delle provette primarie (Relazione preliminare pag 42).   |

|  |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|
| 8  | 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; | <b>Presente</b> | Il sistema offerto consente di 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. Garantisce inoltre, mediante continuo aggiornamento automatico, la tracciabilità dello stato di avanzamento analitico delle singole provette (Relazione preliminare pag 36-40). |
| 9  | Ottenere il TAT del sistema analitico, per le richieste urgenza (60'), dal momento del check-in alla disponibilità del risultato per la validazione;   | <b>Presente</b> | Il TAT medio del sistema analitico offerto in urgenza è di 33,6 minuti e di 48 minuti al 95 <sup>th</sup> percentile (Relazione preliminare pag 43-46)   |
| 10   | Prevedere un sistema di gestione informatica middleware centralizzato (laboratorio HUB & SPOKE) integrato con il LIS provvisto di un sistema esperto per automatizzare e standardizzare la validazione, basato su regole personalizzabili  | <b>Presente</b> | Il sistema offerto prevede 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 (Relazione preliminare pag 46-49; Relazione tecnica pag 114).   |
| 11   | Consentire la possibilità di programmare ed eseguire reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza;   | <b>Presente</b> | Il sistema offerto consente la programmazione e l'esecuzione di reflex tests per migliorare l'offerta diagnostica e l'appropriatezza (Relazione preliminare pag 49).   |
| 12   | Eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica;   | <b>Presente</b> | I sistemi offerti consentono di eseguire in completa automazione passaggi di diluizione dei campioni ove necessario ad estendere la linearità analitica (Relazione preliminare pag 49, Relazione preliminare pag 4).   |
| 13   | Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.   | <b>Presente</b> | L'organizzazione proposta permette una migliore allocazione e qualificazione delle risorse in quanto si possono individuare aree di lavoro ben definite. La formazione costante e continuativa permetterà di avere personale altamente qualificato e sempre aggiornato (Relazione preliminare pag 35)  |
| <b>Per il Laboratorio HUB (Ospedale S. Andrea La Spezia)</b> |  |                 |  |
| 14   | Una "unità preanalitica" stand alone da posizionare al piano terra del Laboratorio e destinata alle operazioni di check in e sorting su rack di tutti i campioni afferenti al laboratorio. Il sistema dovrà avere una produttività   | <b>Presente</b> | Fornita preanalitica stand alone Aqua 8000 con produttività 1000 provette/ora per check in e sorting (Relazione preliminare pag 6).  |



|  |   |                 |  |
|--|---|-----------------|--|
|  | minima di 500 provette/ora (check-in e sorting);  |                 |  |
| 15   | <p>Centrifughe refrigerate ad elevata produttività a scelta tra le seguenti combinazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2 centrifughe stand alone refrigerate da pavimento</li> <li>○ 1 centrifuga refrigerata da pavimento stand alone + 1 centrifuga integrata nel sistema preanalitico/analitico di cui al punto precedente o nel sistema analitico</li> </ul> <p>2 centrifughe integrate nel sistema preanalitico e/o analitico)</p> | <b>Presente</b> | Fornite 3 centrifughe: 1 all'interno di AQUA 8000 refrigerata a 4°C 80 provette, 1 refrigerata all'interno di Aptio® Automation da 80 posti, una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (Relazione preliminare pag 6).                                      |
| 16   | <p>Frigoriferi di stoccaggio stand alone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ per le provette processate nell'area siero (almeno 3000 posti)</li> <li>○ per i reagenti oggetto della presente fornitura (capienza delle scorte sufficienti per almeno 1 mese di attività);</li> </ul>  | <b>Presente</b> | La proposta per lo stoccaggio dei campioni prevede la realizzazione di una camera fredda per ospitare i reagenti necessari per gli analiti richiesti per almeno 1 mese di attività e due frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL da 700lt (Relazione preliminare pag 6).  |
| 17   | Un "unico sistema analitico" integrato di automazione in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché di garantire adeguato "back up interno".   | <b>Presente</b> | Il sistema analitico proposto prevede la fornitura di una linea di automazione Aptio Automation con l'integrazione di alcuni processi preanalitici e analitici in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché i facoltativi, e garantire adeguato back-up interno (Relazione preliminare pag 6). |
| 18   | <p>Il sistema analitico dovrà garantire una produttività oraria complessiva di 3.500 test/ora ed avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Almeno 2 unità strumenti per la chimica per complessivi 3.000 test/ora ISE compreso</li> <li>○ Almeno due unità strumenti per immunometria per complessivi 500 test/ora;</li> </ul>  | <b>Presente</b> | Il sistema offerto prevede: 2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica®CH930 con una produttività pari a 3600 test/ora ISE compreso; 2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600 con una produttività pari a 880 test/ora. La produttività oraria complessiva è pari a 4480 test/ora (Relazione preliminare pag 6).         |
| 19   | Middleware e relativo collegamento a LIS  | <b>Presente</b> | La soluzione proposta prevede la fornitura di un Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio (Relazione preliminare pag 6)  |
| <b>Per il Laboratorio Spoke (Ospedale S. Bartolomeo Sarzana)</b> |   |                 |  |
| 20   | Almeno 2 "sistemi analitici" in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori fotometrici, ISE ed immunometrici in tabella. I due sistemi analitici dovranno avere una produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui  | <b>Presente</b> | La soluzione proposta per il presidio Spoke di Sarzana prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica®Solution nella configurazione SDci in   |

|           |  |                 |  |
|-----------|--|-----------------|--|
|           | almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE e 50 test/ora immunometrici. I due sistemi potranno essere composti da due strumenti cosiddetti integrati (un modulo di chimica + uno di immunometria) oppure da due strumenti di chimica e due di immunometria onde avere il back up in linea di tutti gli analiti richiesti |                 | grado di garantire l'esecuzione di tutti i test obbligatori indicati in capitolato. La produttività oraria complessiva è pari a 4040 test/ora di cui 3600 test/ora fotometrici + ISE e 440 test/ora di immunometrici. Forniti 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930 e 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1300 (Relazione preliminare pag 7). |
|           | 2 centrifughe refrigerate da pavimento   | <b>Presente</b> | La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 centrifughe Hettich refrigerate da pavimento modello Rotanta 460 RF (Relazione preliminare pag 7).   |
| <b>22</b> | Frigoriferi di stoccaggio stand alone per le provette processate con almeno 1000 posti e per i reagenti oggetto della presente fornitura e necessari per almeno 1 mese di attività.  | <b>Presente</b> | La soluzione proposta prevede la fornitura di 2 frigoriferi KW modello KLAB-R700V HPL da 700 Lt ciascuno (Relazione preliminare pag 7).  |
| <b>23</b> | Middleware e relativo collegamento a LIS   | <b>Presente</b> | La soluzione proposta prevede la fornitura di un Middleware denominato WebLab.MDW collegato direttamente al LIS del laboratorio (Relazione preliminare pag 7).   |

|   | <b>Requisiti generali</b>   | <b>Presente/Assente</b> | <b>Note</b>                                 |
|---|---|-------------------------|---|
| A | Fornitura, con formula di noleggio omnicomprensivo, di sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica e immunometria di adeguata ed elevata tecnologia, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento  | <b>Presente</b>         | Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5 |
| B | Fornitura di reagenti nonché dei calibratori e dei controlli strumentali necessari per l'effettuazione degli esami previsti   | <b>Presente</b>         | Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5 |
| 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 | <b>Presente</b>         | Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5 |

|   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
| D | Assistenza tecnica come descritta all'Art. 1, lettera c, del presente Capitolato  | <b>Presente</b> | Assistenza Tecnica Lotto 5   |
| E | Collegamento query host, o in modalità down load automatico, con il Sistema Informatico dei Laboratori                                    | <b>Presente</b> | 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 (pag 16 Documentazione sistema informatico_Lotto 5).  |
| F | Controllo (secondo la normativa vigente) della produzione di rumore totale e messa in atto di presidi idonei al contenimento dello stesso | <b>Presente</b> | HUB La Spezia: per ridurre il rumore all'interno del laboratorio che ospiterà la nuova strumentazione, si prevede la sostituzione del controsoffitto esistente (nell'attuale laboratorio) e l'installazione di un nuovo controsoffitto (nell'ex locale frigoriferi e locale preanalitica), come indicato nella tavola grafica di progetto; i controsoffitti di nuova fornitura avranno caratteristiche fonoassorbenti<br>SPOKE Sarzana: per ridurre il rumore all'interno del laboratorio che ospiterà la nuova strumentazione, si prevede la sostituzione del controsoffitto esistente con uno di nuova fornitura con caratteristiche fonoassorbenti (pag 100 Relazione tecnica). Chiarimento ID Sintel 160.787594 Preanalitica Aqua <65 dBA Sample handler 50dBA cCH930 50 dBA IM1300 IM1600 65 dBA Aptio Automation se supera 80 dBA. |

|   |   |  |
|---|---|--|
| G | <p>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</p> | <p>Spezia: due split, una per il piano terra, una per il primo piano con unità esterne. Al piano primo è previsto di aggiungere una unità di ventilazione con recuperatore di calore a flussi incrociati. Per aumentare la sicurezza delle persone presenti all'interno dei laboratori oggetto del presente progetto, si prevede come aspetto migliorativo un sistema di sanificazione che usa una tecnologia sviluppata per la purificazione dell'aria e la riduzione dei contaminanti presenti nell'aria e sulle superfici dure, sistemi Active pure. Si prevede inoltre nella porzione indicata nella tavola grafica l'installazione di un sistema automatico 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.</p> <p>Sarzana: l'installazione di un sistema di raffrescamento in pompa di calore ad espansione diretta.</p> <p>È previsto di aggiungere un sistema in pompa di calore, con tre unità interne a controsoffitto (in analogia all'impianto esistente) e unità esterna sulla terrazza (nelle vicinanze delle unità esterne esistenti). Sostituzione dell'impianto illuminante con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. L'installazione di un sistema automatico 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</p> |
|---|---|--|

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  |   | l'impianto in base all'apporto di luce naturale negli stessi (pag 92-99 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 quantificazione  | <b>Presente</b>   | Spezia: 101,4L/giorno acque di lavaggio scaricabili in fogna. 32,4L/die da scaricare il cisterna fornita della capacità di 1000 lt campionabile e collegabile ad un eventuale sistema di trattamento reflui.<br>Sarzana: 9,3L/die in fogna 6,1 in tanica (DOCUMENTAZIONE REFLUI_LOTTO5). |
| I   | <del>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</del>  | Punto eliminato a seguito di chiarimento post indizione |  |
| J   | Iscrizione programma VEQ indicato dal committente per gli analiti offerti  | <b>Presente</b>   | 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 (pag 34 Relazione preliminare).         |
| 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 | <b>Presente</b>   | 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 (pag 34 Relazione preliminare).                    |
| <b>Requisiti che, a pena esclusione, sono richiesti per il Middleware</b> |  |   |  |
| a   | Deve disporre di un server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS o del middleware   | <b>Presente</b>   | "Qualsiasi componente è assolutamente ridondato e qualsiasi guasto permette un ripristino immediato (RPO/RT0 =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. Il tutto sarà anche garantito da un servizio di assistenza tecnica 7x24 (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 | <b>Presente</b> | 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_Lotto 5). 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 (pag 48 Documentazione sistema informatico_Lotto 5). |
| c | Deve garantire l’eventuale back-up dei dati  | <b>Presente</b> | 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).  |
| d | Deve garantire la massima tracciabilità dei campioni, con mappatura dei campioni archiviati  | <b>Presente</b> | 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:<br>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. 37-43 Documentazione sistema informatico_Lotto 5; pag 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 | <b>Presente</b> | 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 24c Documentazione sistema informatico_Lotto 5); 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_Lotto 5; pag 5 Relazione tecnica). |
| f | Deve prevedere un sistema esperto di verifica/validazione  | <b>Presente</b> | WEBLAB.MDW dispone di un sistema esperto per   |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
|   | automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili   |                 | 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 19-20, 27-28 Documentazione sistema informatico_Lotto 5; pag 5-6 Relazione tecnica).  |
| g | Deve prevedere la fornitura di un software di gestione del magazzino aperto anche alla gestione di altre forniture (sia per Laboratorio Hub che Spoke) | <b>Presente</b> | La fornitura prevede sia per il Laboratorio HUB che SPOKE 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 (pag 6-8 Relazione Tecnica) (pag 11 Allegato M6 Offerta eco silente LOTTO 5). |
| h | Deve essere corredato da postazioni informatiche dedicate in numero congruo alle esigenze di ciascuna struttura afferente                              | <b>Presente</b> | La fornitura prevede n.ro 4 postazioni informatiche nell'HUB di La Spezia (2 middleware/checkin + 2 middleware/magazzino) e n.ro 2 postazioni per lo SPOKE di Sarzana (1 middleware/checkin + 1 middleware/magazzino) (pag 8 Relazione Tecnica; pag 11 Allegato M6 Offerta eco silente LOTTO 5).   |
| i | Per tutta la durata della fornitura saranno a carico del fornitore gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili                          | <b>Presente</b> | 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 (pag 8 Relazione Tecnica).  |
| l | Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei  | <b>Presente</b> | a) accesso tramite user name e password  |



|   |   |                 |  |
|---|---|-----------------|--|
|   | <p>dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, il sistema proposto deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Gestire gerarchicamente gli utenti attraverso login e password personali a scadenza o altro sistema di autenticazione</li> <li>b) Personalizzare gli accessi alle funzionalità del prodotto in base al profilo utente.</li> <li>c) Tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi durante il processo analitico (AUDIT TRAILS)</li> </ul> <p>Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> |                 | <p>personali, logout a tempo per inattività e possibilità di impostare la scadenza (relazione tecnica pag 8-9; video 05_VideoTutorial_Gestione Accessi);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) video 05_VideoTutorial_Gestione Accessi; pag 132-135;</li> <li>01_ManualeUtente_WebLab.MDW_Rev.12.2)</li> <li>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 5).</li> </ul> |
| <b>(a) Caratteristiche di minima indispensabili della preanalitica stand-alone (Laboratorio Hub- La Spezia)</b> |   |                 |  |
| 1a  | Check-in/sample seen automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio hub: siero, plasma, sangue intero, urine etc con produttività minima di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.  | <b>Presente</b> | Fornita preanalitica stand alone Aqua 8000C con produttività 1000 provette/ora per check in e sorting. AQUA 8000C è un sistema concepito per automatizzare le attività pre e post analitiche per campioni di siero, plasma, urina o altri fluidi biologici (Relazione preliminare pag 6).  |
| 2a  | Identificazione del tipo di provetta primaria e sua tracciatura tramite barcode e/o sistemi di visione  | <b>Presente</b> | Ispezione delle provette mediante modulo di visione con controllo computerizzato (dimensioni e colore del tappo), Supporta i tipi di codice a barre comunemente utilizzati (pag 3-4 Aqua Systems (8000-8000c) Relazione tecnica.pdf).  |
| 3a  | Capacità di caricamento in area di ingresso di almeno 100 tubi primari  | <b>Presente</b> | Aqua 8000C consente di caricare 192 provette (AQUA Scheda tecnica integrativa)   |
| 4a  | Caricamento provette di altezza e diametro diversi  | <b>Presente</b> | Gestione delle provette primarie più comunemente utilizzate (Altezza: da 70 a 110 mm, Diametro: da 12 a 16 mm) (pag 4 Aqua Systems (8000-8000c Relazione tecnica.pdf).   |

|   |  |                 |  |
|---|--|-----------------|--|
| 5a  | Capacità di suddividere le provette in almeno 10 destinazioni produttive   | <b>Presente</b> | Il robot colloca ogni campione nella destinazione stabilita. Le destinazioni sono configurabili e, se necessario, un vassoio può avere nella configurazione standard 32 destinazioni diverse (l'apparecchiatura procede di una divisione virtuale del vassoio) (pag 55 AQUA System - IT - Manuale Utente_V2).                                    |
| 6a  | Postazione aggiuntiva per il Check - manuale   | <b>Presente</b> | Si vengono fornite due postazioni aggiuntive per il check-in manuale insieme a quelle per la validazione per il middleware (pag 11 Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5).   |
| 7a  | Fornitura di 2 centrifughe refrigerate da almeno 60 posti/ciascuna   | <b>Presente</b> | Fornite 3 centrifughe: 1 all'interno di AQUA 8000 refrigerata a 4°C 80 provette, 1 refrigerata all'interno di Aptio® Automation da 80 posti, una centrifuga refrigerata Hettich Rotanta 460 RF da pavimento con capacità di alloggiare fino a 196 campioni (Relazione preliminare pag 6, pag 10-11 Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5). |
| 8a  | Fornitura di idonei frigoriferi stand alone per la conservazione dei campioni processati (almeno 3000 provette) e per lo stoccaggio dei reagenti (che vanno conservati a 2-8 gradi) necessari per 1 mese di lavoro | <b>Presente</b> | La proposta per lo stoccaggio dei campioni prevede la realizzazione di una camera fredda per ospitare i reagenti necessari per gli analiti richiesti per almeno 1 mese di attività e due frigoriferi della ditta KW Mod. KLAB-R700V HPL da 700lt (Relazione preliminare pag 6, pag 11 Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5).              |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili del sistema analitico per laboratorio HUB – La Spezia</b> |  |                 |  |
| 1b  | Unico sistema analitico integrato in grado di eseguire l'intero pannello di test obbligatori richiesti   | <b>Presente</b> | Il sistema analitico proposto prevede la fornitura di una linea di automazione Aptio Automation con l'integrazione di alcuni processi preanalitici e analitici in grado di eseguire l'intero pannello dei test obbligatori richiesti nonché i facoltativi, e garantire adeguato back-up interno (Relazione preliminare pag 6).                   |

|    |   |                 |  |
|----|---|-----------------|--|
| 2b | Modulo di ingresso e uscita dei campioni con trasporto automatico alle diverse unità analitiche fisicamente connesse.               | <b>Presente</b> | Il sistema analitico proposto prevede la fornitura di una linea di automazione Aptio Automation con l'integrazione di alcuni processi preanalitici: sistema di caricamento automatico dei campioni tramite rack (IOM), sistema di centrifugazione integrato, sistema di stappatura e sigillatura integrati (Relazione preliminare pag 6).      |
| 3b | Tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione  | <b>Presente</b> | la tracciabilità delle provette primarie all'interno dell'intero ciclo di lavorazione è garantita dal software di Aptio Automation, il gestionale DMS, e dal Middleware offerto WEBLab.MDW (Relazione preliminare pag 40).   |
| 4b | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo dell'area siero                  | <b>Presente</b> | L'offerta prevede Middleware di controllo della strumentazione per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero (Relazione preliminare pag 48).  |
| 5b | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>Presente</b> | Il modulo Multifunzionale (IOM) è il punto di contatto tra l'operatore e il sistema, carico/scarico provette, identificazione del tipo di provetta, lettura del codice a barre (pag 10 09_Aptio_Automation_Relazione). Consentito utilizzo di differenti provette primarie e secondarie (pag 571-586 Aptio_Automation_Manuale_ITA_2018-09-28). |
| 6b | Backup interno al sistema analitico per tutti gli analiti indicati in tabella.  | <b>Presente</b> | il sistema analitico Atellica Solution nella configurazione offerta "Sccll" (2 Analizzatori Atellica CH930 e due Analizzatori Atellica IM 1600) garantisce backup interno per tutti gli analiti indicati in tabella (pag 12 Relazione tecnica, pag 11 Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5).  |
| 7b | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi.  | <b>Presente</b> | Tutti gli strumenti offerti dispongono di una zona a temperatura controllata per i reattivi. (Specifiche Tecniche Atellica Solution CH 930 Rev 3 → Documentazione Analizzatore ATELLICA Specifiche   |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | Tecniche Atellica Solution IM 1300).   |
| 8b  | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale  | <b>Presente</b> | 96,84% (92/95 non pronti: Aptoglobina, Colinesterasi, Vitamina B12) (IFU).   |
| 9b  | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni mediante indici del siero   | <b>Presente</b> | Atellica® CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagente e senza alcun impatto sulla produttività del sistema. (pag 6 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020)   |
| 10b | Produttività non inferiore a 3500 test /ora globali per test fotometrici, immunometrici ed ISE con almeno 2 unità analitiche per la chimica clinica per almeno 3000 test/ora (ISE compreso) e 2 unità analitiche per l'immunometria per almeno 500 test/ora. | <b>Presente</b> | La produttività oraria complessiva è pari a 4480 test/ora 2 analizzatori di Chimica-Clinica Atellica®CH930 con una produttività pari a 3600 test/ora ISE compreso; 2 analizzatori di Immunometria Atellica®IM1600 con una produttività pari a 880 test/ora (Relazione preliminare pag 6).  |
| 11b | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore   | <b>Presente</b> | 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 ed implementate attraverso un'intuitiva e facile maschera di parametrizzazione direttamente dall'applicativo in una qualsiasi postazione per gli utenti aventi diritto ("Power User") (pag 19-20, 27-28 Documentazione sistema informatico Lotto 5; pag 17 Relazione tecnica). |
| 12b | Gestione campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti  | <b>Presente</b> | la soluzione Aptio Automation con Atellica Solution permette la gestione di campioni di routine ed urgenza con priorità di urgenti/emergenti (pag 11-13 Relazione Preliminare)   |
| 13b | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI  | <b>Presente</b> | 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   |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
|     |   |                 | <p>tempo reale, inclusa Media mobile, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RiliBÄK, disponibili a scelta dell'operatore.</p> <p>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 (pag 13 Relazione tecnica) Per IM e CH Materiale CQ/Calibratore è auto-caricato; tracciato e conservato in un magazzino di stoccaggio da 60 posizioni, coperto e refrigerato, e automaticamente trasferito agli analizzatori appropriati quando sono pianificati CQ o calibrazione (pag 12-13 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020)</p> |
| 14b | Tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli | <b>Presente</b> | <p>Il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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 (pag 282-285, 457-462, 551-597 Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06).</p>                                     |
| 15b | Programma di diagnostica dei guasti                           | <b>Presente</b> | <p>Il sistema Atellica Solution ha un programma di diagnostica interno che permette la rilevazione di eventuali guasti e allerta l'operatore con allarmi sonori e messaggi a video che descrivono la natura</p>   |

|     |  |                 |   |
|-----|--|-----------------|---|
|     |  |                 | del problema e danno le indicazioni per la risoluzione dello stesso. Gli steps della risoluzione sono indicati nella guida on-line (oltre che nel manuale "Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06: Pag. 693-762").   |
| 16b | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in contenitori richiudibili. | <b>Presente</b> | Spezia: 101,4L/giorno acque di lavaggio scaricabili in fogna. 32,4L/die da scaricare il cisterna fornita della capacità di 1000 lt campionabile e collegabile ad un eventuale sistema di trattamento reflui.<br>Sarzana: 9,3L/die in fogna 6,1 in tanica (DOCUMENTAZIONE REFLUI_LOTT05).  |
| 17b | Presenza di canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (almeno 5 per l'intero sistema)   | <b>Presente</b> | La soluzione proposta prevede la presenza di 30 canali aperti per metodiche a scelta del Laboratorio (pag 879-880 Atellica Solution Operators Guide, SW1.23, IT, Rev. 06 2020-06).  |
| 18b | Autodiluizione dei campioni ove necessario   | <b>Presente</b> | Il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario (pag 862 Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06)   |
| 19b | Accesso anche a fronte macchina per gli esami urgenti  | <b>Presente</b> | Possibile il caricamento fronte macchina dei campioni urgenti attraverso rack dedicati nel Sample Handler o attraverso Direct Load (Specifiche Tecniche Atellica Solution SH Rev 3).  |
| 20b | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni  | <b>Presente</b> | L'unità Sample Handler è dotata di un lettore barcode sia per l'ID dei campioni che per i rack e di un'unità di caratterizzazione della provetta TCS in grado di leggere a 360 gradi. Inoltre, il sistema di visione TCS, presente in ogni Atellica® Solution, sarà in grado di:<br>1. Valutare l'integrità del campione con un'analisi qualitativa degli interferenti HIL (emolisi, ittero, lipemia);<br>2. rilevare la presenza di gel o coaguli;<br>3. determinare il volume del campione. (pag 4 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020). |

|   |   |                 |   |
|---|---|-----------------|---|
| 21b   | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Modulo CH e IM Identificazione pack reagente via barcode bi-dimensionale; tracciabilità e segnalazione automatica dei reagenti a bordo, validità Calibrazione e Controllo Qualità, tracciabilità e segnalazione stabilità a bordo, segnalazione reagente esaurito/in esaurimento, rilevazione bolle d'aria (pag 11 e 13 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020) |
| 22b   | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/numero tests residui con preallarme e segnalazione della scadenza  | <b>Presente</b> | Tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti, stabilità e scadenza a bordo, calibrazione e condizioni di conservazione per ciascun pack e pozzetto (pag 11 e 13 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020)  |
| 23b   | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Le strumentazioni proposte dispongono di accesso random e caricamento in continuo dei campioni (pag 15 Relazione tecnica).  |
| 24b   | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro | <b>Presente</b> | Le apparecchiature principali, quali compressore, essiccatore, accumulo, filtro, trovano ubicazione all'esterno, nel box esistente dove c'è già il compressore esistente che sarà sostituito. Si evita così l'installazione del compressore e relativi accessori all'interno del laboratorio. (pag 24 2120REL_L5_rev00 - Relazione generale descrittiva)              |
| 25b   | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | Creatinina con metodo enzimatico. (11097533_IS)   |
| 26b   | Dosaggio della procalcitonina con metodica immunometrica in chemiluminescenza o analoghe  | <b>Presente</b> | PCT con metodica immunometrica (pag 4 11202699_IS).   |
| <b>Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi analitici per laboratorio Spoke – Sarzana</b> |   |                 |   |
| 1c  | Almeno due sistemi analitici in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami obbligatori di chimica clinica ed immunometria   | <b>Presente</b> | La soluzione proposta per il presidio Spoke di Sarzana prevede la fornitura di 2 linee analitiche Atellica®Solution nella configurazione SDci in grado di garantire l'esecuzione di tutti i test obbligatori  |

|    |   |                 |  |
|----|---|-----------------|--|
|    |   |                 | indicati in capitolato. La produttività oraria complessiva è pari a 4040 test/ora di cui 3600 test/ora fotometrici + ISE e 440 test/ora di immunometrici. Forniti 2 analizzatori per i test di Chimica-Clinica Atellica®CH930 e 2 analizzatori per i test di Immunometria Atellica®IM1300 (Relazione preliminare pag 7). |
| 2c | Garanzia di completo back up in linea per tutti gli analiti eseguiti  | <b>Presente</b> | Tutti i campioni dell'area siero Chimica-Clinica e Immunometria saranno processati su due Sistemi Atellica® Solution speculari, con la seguente configurazione: 1 Sample Handler+ 1 Modulo Decapper+ 1 Analizzatore Atellica CH930 + 1 Analizzatore Atellica IM1300 (SDci) (pag 65 Relazione tecnica).                   |
| 3c | Middleware di controllo della strumentazione offerta per gestire e monitorizzare l'intero processo                                  | <b>Presente</b> | L'offerta prevede Middleware di controllo della strumentazione per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero (Relazione preliminare pag 48).  |
| 4c | Gestione delle provette mediante codice a barre, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica | <b>Presente</b> | il sistema offerti permettono la gestione delle provette mediante codice a barre, sia per provette primarie che secondarie<br>Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_SH_Rev_3<br>Pag. 1-2   |
| 5c | Presenza sugli strumenti di zona a temperatura controllata per i reattivi   | <b>Presente</b> | Tutti gli strumenti offerti dispongono di una zona a temperatura controllata per i reattivi. (Specifiche Tecniche Atellica Solution CH 930 Rev 3 → Documentazione Analizzatore ATELLICA Specifiche Tecniche Atellica Solution IM 1300).  |
| 6c | Reagenti pronti all'uso (almeno 90%) e provvisti di barcode o di chip o altri sistemi di riconoscimento del materiale               | <b>Presente</b> | 96,15% (25/26 Colinesterasi non pronta)  |
| 7c | Verifica automatica dell'idoneità dei campioni  | <b>Presente</b> | Atellica® CH 930 Analyzer esegue gli indici di siero (EIL) in automatico senza utilizzo di reagente e senza alcun impatto sulla produttività del sistema. I sistemi offerti dispongo inoltre di: sensore   |



|     |   |                 |  |
|-----|---|-----------------|--|
|     |   |                 | coagulo, livello e sensore bolle (pag 6 16_Relazione Atellica Solution v2.8 -Luglio 2020)  |
| 8c  | Produttività oraria complessiva di 450 test/ora di cui almeno 400 test/ora fotometrici+ ISE su almeno due unità e 50 test/ora immunometrici su almeno due unità.        | <b>Presente</b> | La produttività oraria complessiva della configurazione proposta è pari a 4040 test/ora di cui 3600 test/ora fotometrici + ISE e 440 test/ora di immunometrici (Relazione preliminare pag 7).  |
| 9c  | Esecuzione automatica di rerun e reflex, mediante criteri programmabili dall'operatore  | <b>Presente</b> | 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 ed implementate attraverso un'intuitiva e facile maschera di parametrizzazione direttamente dall'applicativo in una qualsiasi postazione per gli utenti aventi diritto ("Power User") (pag 19-20, 27-28 Documentazione sistema informatico Lotto 5; pag 17 Relazione tecnica).   |
| 10c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Le strumentazioni proposte dispongono di accesso random e caricamento in continuo dei campioni (pag 17 Relazione tecnica).   |
| 11c | Programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati ed esportazione su sistemi terzi di gestione del CQI | <b>Presente</b> | 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, inclusa Media mobile, grafico Levej-Jennings, Regole di Westgard, Regole di RilibÄK, disponibili a scelta dell'operatore.<br>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 (pag 18 Relazione tecnica) Per IM e CH Materiale CQ/Calibratore è auto-caricato; tracciato e conservato in un magazzino di stoccaggio da 60 |

|     |  |                 |  |
|-----|--|-----------------|--|
|     |  |                 | posizioni, coperto e refrigerato, e automaticamente trasferito agli analizzatori appropriati quando sono pianificati CQ o calibrazione (pag 12-13 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020, pag 551-597Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06)  |
| 12c | Sistema di tracciabilità dei lotti dei reagenti, calibratori e controlli   | <b>Presente</b> | Il sistema Atellica Solution, grazie alle informazioni contenute nel codice a barre dei pack reagenti, dei calibratori e controlli, acquisisce, 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 (pag 282-285, 457-462, 551-597 Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06). |
| 13c | Programma di diagnostica dei guasti  | <b>Presente</b> | Il sistema Atellica Solution ha un programma di diagnostica interno che permette la rilevazione di eventuali guasti e allerta l'operatore con allarmi sonori e messaggi a video che descrivono la natura del problema e danno le indicazioni per la risoluzione dello stesso. Gli steps della risoluzione sono indicati nella guida on-line (oltre che nel manuale "Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06: Pag. 693-762").   |
| 14c | Software di gestione del magazzino reagenti ed accessori   | <b>Presente</b> | La fornitura prevede il Software di Magazzino Tesi.WhareHouse (pag 11 Allegato M6 Offerta eco silente All LOTTO 5).  |
| 15c | Sistema di scarico dei reflui con raccolta in taniche per lo smaltimento e raccolta dei residui solidi di lavorazione in | <b>Presente</b> | Il sistema proposto permette per i reflui prodotti, sia la raccolta in taniche; per residui solidi di  |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
|     | contenitori richiudibili.   |                 | lavorazione è prevista la raccolta in compartimenti interni di plastica dura dove sono presenti sacchetti di plastica "biohazard" richiudibili (pag 5 DOCUMENTAZIONE REFLUI_LOTTO5).  |
| 16c | Autodiluizione dei campioni ove necessario  | <b>Presente</b> | Il Sistema Atellica Solution prevede l'autodiluizione dei campioni ove necessario (pag 862 Atellica Solution Operators Guide, SW 1.23, IT, Rev. 06 2020-06)   |
| 17c | Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni   | <b>Presente</b> | L'unità Sample Handler è dotata di un lettore barcode sia per l'ID dei campioni che per i rack e di un'unità di caratterizzazione della provetta TCS in grado di leggere a 360 gradi. Inoltre, il sistema di visione TCS, presente in ogni Atellica® Solution, sarà in grado di:<br>1. Valutare l'integrità del campione con un'analisi qualitativa degli interferenti HIL (emolisi, ittero, lipemia);<br>2. rilevare la presenza di gel o coaguli;<br>3. determinare il volume del campione. (pag 4 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020). |
| 18c | Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi   | <b>Presente</b> | Modulo CH e IM Identificazione pack reagente via barcode bi-dimensionale; tracciabilità e segnalazione automatica dei reagenti a bordo, validità Calibrazione e Controllo Qualità, tracciabilità e segnalazione stabilità a bordo, segnalazione reagente esaurito/in esaurimento, rilevazione bolle d'aria (pag 11 e 13 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020)   |
| 19c | Controllo automatico della quantità di reattivo presente a bordo/n. test residui con preallarme e segnalazione della scadenza | <b>Presente</b> | Tracciabilità e segnalazione automatiche dei test rimasti, stabilità e scadenza a bordo, calibrazione e condizioni di conservazione per ciascun pack e pozzetto (pag 11 e 13 Relazione Atellica Solution v2.8-Luglio 2020)  |
| 20c | Accesso random e caricamento in continuo dei campioni   | <b>Presente</b> | Vedi punto 10C  |
| 21c | Al fine di una riduzione del rumore prodotto dalle strumentazioni   | <b>Presente</b> | Il compressore è posizionato in apposito locale   |

|     |   |                 |   |
|-----|---|-----------------|---|
|     | offerte, eventuali compressori per la movimentazione meccanica delle provette devono essere posizionati al di fuori dell'area di lavoro |                 | tecnico esterno all'area di lavoro (pag 45 02120REL_L5_rev00 - Relazione generale descrittiva). |
| 22c | Dosaggio creatinina con metodo enzimatico   | <b>Presente</b> | Creatinina con metodo enzimatico. (11097533_IS)   |

|               |  |
|---------------|--|
| <b>ESITO:</b> | <b>AMMESSA alla successiva fase di valutazione dei requisiti premianti</b> |
|---------------|--|

| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di preanalitica stand-alone (A)</b> |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>N°</b>   | <b>Descrizione</b>   | <b>Criterio di valutazione</b>   | <b>Valutazione Commissione (inserire il dato richiesto e per Q1 anche motivazione)</b>   |
| A1  | Capacità di carico dei tubi primari oltre il minimo di 100 posizioni (maggior capacità tubi/ora = max punteggio) | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | <b>192 capacità carico provette</b><br>(dato dichiarato dal fornitore)<br><br>Relazione tecnica pag 20   |
| A2  | Produttività di tubi primari oltre il minimo di 500 tubi/ora per la sola funzione di check in e sorting.         | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | <b>1000 provette/ora</b><br>AQUA Scheda tecnica integrativa ITA.pdf  |
| A3  | Modalità del sistema di smistare i campioni (modalità, flessibilità, numero posizioni, rack strumentali)         | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,5</b><br>La speciale architettura di Input/Output con cassette dinamiche del sistema AQUA consente di configurare l'ordinamento dei campioni in uscita su una moltitudine di diversi rack analisi di tutti i principali produttori. |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  |  | <p>Il piano per l'ordinamento dei campioni in uscita può essere configurato in diverse tipologie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configurazione standard che consiste in 3 cassette dinamiche, 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 di destinazioni separate per ciascun cassetto.</li> <li>• Configurazione INPECO che consiste in 3 cassette dinamiche, con a bordo di ognuno 4 INPECO-Rack da 48 Posizioni con capacità totale di (192x3) 576 Provette. I rack possono essere configurati per file o colonne per creare fino a 48 gruppi di destinazioni separate per ogni cassetto.</li> <li>• Configurazione SIEMENS che consiste in 3 cassette dinamiche, configurabili per ospitare i rack validati per Aptio Automation.</li> <li>• Configurazione personalizzata che consiste in 3 cassette dinamiche, configurabili con i rack dei principali produttori di analizzatori; la capacità totale dei campioni a bordo dipende dal tipo e dalla forma dei rack.</li> </ul> <p>15 rack strumentali differenti. Differenti marchi compatibili: NGNY, Siemens, sysmex, beckman (Relazione tecnica pag 21-22)</p> |
| A4 | Verifica delle non conformità del campione (descrivere modalità) | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>Il modulo di visione provette è situato tra il modulo di generazione di provette</p>   |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   |  | discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0                        | 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.<br>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. È possibile pertanto isolare provette con errata lettura barcode e mismatch fra colore tappo/tipo provetta e richiesta programmata.<br>Le immagini di tutte le provette sono salvate nel database del sistema che l'utente può consultare in qualsiasi momento (Relazione tecnica pag 22). |
| A5  | Centrifughe:<br>- nessuna integrata 0 punti<br>- 1 integrata 2 punti<br>- 2 integrate 3 punti  | Q5<br>Presente/assente   | <b>Presente</b><br><b>3 punti</b><br>2 centrifughe integrate (Relazione tecnica pag 22).  |
| A6  | Contenimento degli spazi: minor ingombro strumentale lineare del sistema (le Ditte dovranno indicare la misura della proiezione a terra)                 | Q4*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <b>3,19 mt lineare</b><br>Differente misurazione parlano di lunghezza Larg 3,19mt, prof 0,93 mt h 1,83mt (pag 22 AQUA System - IT - Manuale Utente_V2.pdf).   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione tecnico strumentale del sistema HUB (B)</b> |  |  |   |
| B1  | Modalità di gestione dei rerun e delle diluizioni, sia in automatico che manuale (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7                    | <b>0,5</b><br>A seguito di richieste di rerun e ridiluizioni ma anche di reflex tests, add-on, il sistema   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | <p>buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p>di automazione Aptio® Automation, in totale automatismo in base alle regole impostate dall'operatore o manualmente con specifici comandi del software, provvede all'individuazione, recupero ed inoltro del campione allo strumento sul quale la richiesta può essere soddisfatta. A seconda dello stadio di lavorazione del campione e relativa posizione, all'interno del sistema di automazione, sono previste le seguenti modalità di gestione: provetta in corso di lavorazione e in transito a bordo del modulo di trasporto o di altri moduli di automazione: la provetta completa il processo corrente e viene inoltrata con priorità d'esecuzione all'analizzatore disponibile all'esecuzione del test; provetta processata e presente sul modulo di Input/Output (IOM): il campione viene individuato, riposizionato sul modulo di trasporto e reindirizzato allo strumento che è in grado per prima di campionarlo ed esaudire la richiesta. Tali modalità sono facilitate da percorsi privilegiati a bordo del sistema, dalla tipologia stessa del collegamento di tipo Pick &amp; Place Carrier to Carrier ad elevata produttività (1200 tubi in ingresso e 1200 tubi in uscita contemporaneamente) dalla strumentazione all'automazione e il sistema di trasporto all'interno del sistema analitico Atellica (Magline con movimento bidirezionale ad alta velocità). Il sistema Atellica Solution CH930 crea aliquote del</p> |
|--|--|--|--|

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
|    |  |   | campione a bordo: in questo caso le operazioni di RIDILUZIONE non richiede un nuovo trasporto del campione ed avviene in modalità immediata. La processazione su aliquota risulta essere la modalità d'eccellenza per l'esecuzione di ridiluzioni su campioni di emergenza/urgenza (Relazione tecnica pag 23).  |
| B2 | Modalità di gestione della priorità dei campioni urgenti rispetto ai campioni di routine (precedenza rispetto agli altri campioni nella soluzione automatizzata) | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p>Il sistema Aptio Automation con Atellica Solution sceglie il miglior percorso già in fase di carico assegnando al campione la priorità di centrifugazione avviando il processo in tempi rapidi; inoltre i campioni STAT (urgenti) saranno scaricati e posizionati, per primi, sui carrier (Random input, First Output). Queste funzionalità permettono una drastica riduzione del TAT. Grazie alla tecnologia "pick &amp; place" e all'efficace integrazione con il sistema di trasporto "MagLine" di Atellica® Solution, la provetta giunge, rapidamente, nella zona di aspirazione dell'analizzatore assegnato. La caratteristica di MagLine, di movimentare i campioni sui carrier in modalità bi-direzionale, consente di rispettare la priorità del campione urgente spostando, per pochi istanti, i carrier con i campioni di routine dall'area dedicata all'aspirazione. Al termine del campionamento, il sistema, in completa automazione, riprenderà il processo dei campioni di routine, facendo proseguire la corsa al carrier porta campione urgente</p> |



|    |   |   |  |
|----|---|---|--|
|    |   |   | verso il sistema di trasporto provette (Relazione tecnica pag 23-24).  |
| B3 | Modalità di gestione del reagente a bordo macchina (caricamento, stabilità, allarmi, test residui) inclusi reagenti accessori | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | <p>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 avvengono in totale automatismo e senza nessun impatto sulla routine (Relazione tecnica pag 24).</p>   |
| B4 | <p>Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>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.</p> <p>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 (Relazione tecnica pag 25).</p> |

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
| B5 | Descrizione delle operazioni manutentive giornaliere e settimanali a carico dell'operatore (come da manuale) | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p>Tutto il sistema di automazione e strumentale prevede una manutenzione giornaliera di circa 15 minuti e settimanale di circa 50 minuti (Relazione tecnica pag 25-26)</p>   |
| B6 | Funzionalità pre/post analitiche aggiuntive (sorting pre/post processo, decapping, recapping, altro)         | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p>L'integrazione di Atellica Solution con Aptio Automation permette di disporre di importanti funzionalità pre/post analitiche quali: presa in carico del campione da parte dell'automazione (check-in/sample-seen), inclusi i campioni destinati ad essere processati in altri settori; smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti, secondo le esigenze del Laboratorio, per campioni: di altre discipline, con reagente non disponibile, errori di campionamento (coagulo, fluido insufficiente, ecc.); richieste di consegne di provette on board con valori particolari, ecc.; segregazione di campioni non conformi (anomalie): non trasferiti, identificazione non corretta, barcode illeggibili, discrepanze programmazione vs tipo di contenitore, prelievi insufficienti, ecc.; centrifugazione con 1 centrifuga autobilanciante e refrigerata, con possibilità di utilizzo della stessa anche in modalità stand-alone; stappatura automatica e selettiva, configurabile per tipologia di provette; sigillatura delle provette da archiviare e di madri/ figlie destinate ad altri settori, con</p> |

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
|    |  |   | <p>film in alluminio; check-out con mappatura dell'archivio dei campioni a fine processo direttamente su rack Aptio (forniti in numero adeguato ad ospitare 3000 campioni). Inoltre, il sistema Analitico Atellica Solution nella configurazione Sccll, grazie alla presenza del Sample Handler, permette funzionalità indipendenti dall'Automazione quali: presa in carico del campione (check-in/sample-seen); smistamento selettivo programmabile (pre/post processo) in rack circoscritti; segregazione campioni non conformi (anomalie); check-out con Mappatura per archiviazione (Relazione tecnica pag 26).</p>   |
| B7 | <p>Modalità di gestione dei campioni in caso di blocco parziale del sistema: livello di back up delle funzioni analitiche e non del sistema.</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>Sui due Analizzatori di Chimica CH930 di Atellica Solution è prevista l'esecuzione di 68 Analiti (58,1%), per un totale di 2.577.600 test all'anno (84,2%). In considerazione della capacità dell'Analizzatore CH930 di tenere in linea 70 metodiche (per un totale riferito al sistema di 140 metodiche in linea), non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea con la conseguente operatività strumentale sui campioni di Routine e Urgenza. Sugli Analizzatori di Immunometria IM1600 è prevista l'esecuzione di 46 Analiti (39,3%), per un totale di 478.800 test all'anno (15,6%). In considerazione della capacità degli Analizzatori IM1600/IM1300 di tenere in linea 42 metodiche (per un totale riferito al</p> |

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
|     |   |  | sistema di 84 metodiche in linea), e per il fatto che diversi test hanno richieste inferiori ai 2000 test/anno (8 Analiti) e non sono richiesti in regime d'urgenza, non sussistono difficoltà a garantire il backup in linea per i test urgenti e per quelli con più elevato numero di richieste/anno così come indicato nel capitolato alla voce "Back up interno" (Relazione tecnica pag 27). |
| B8  | Numero di campioni caricabili in un'unica soluzione nelle aree di ingresso del sistema            | Q3*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)   | <b>1220 provette</b><br>Aptio: IOM 780 provette (pag 4 Documentazione Automazione APTIO) +440 provette sample handler (pag 4-5 Relazione tecnica Atellica Solution v2.8 – luglio 2020 pag 209 manuale operatorie atellica solution)  |
| B9  | Numero di posizioni reagenti primari ed ausiliari complessivi per i test immunometrici            | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | <b>154 reagenti</b><br>Forniti 2 IM1600 ciascuno con (42 posizioni primarie e 35 ausiliarie) x2=84 primarie 70 ausiliarie (pag 2 Specifiche_Tecniche_Atellica_Solution_IM_1300_1600_Rev_4). No reagent loader pag 284-285<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide, SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06.   |
| B10 | Sistema di gestione dei reflui prodotti. Saranno premiate le soluzioni a minor impatto ambientale | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,5</b><br>Spezia: 101,4L/giorno acque di lavaggio scaricabili in fogna. 32,4L/die da scaricare in cisterna fornita della capacità di 1000 lt campionabile e collegabile ad un eventuale sistema di trattamento reflui.<br>Sarzana: 9,3L/die in fogna 6,1 in tanica (DOCUMENTAZIONE REFLUI_LOTTO 5).  |

|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| B11 | Allarmi strumentali per risultati aberranti, consumo di substrato, reazioni non lineari | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p style="text-align: center;"><b>0,7</b></p> <p>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 (Pag. 125-127 del Manuale Operatore).</p> <p>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 del manuale; esempi di allarmi strumentali per consumo di substrato (es. Errore Substrato) sono riportati a pag. 514 del manuale; 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 del manuale.</p> <p>L'elenco completo dei flag di errore (chimici e strumentali) è riportato nel manuale operatore in varie sezioni (es.</p> |
|-----|---|---|---|

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
|  |   |   | “Flag worklist” da pagina 385 a pag. 418)<br>(Relazione tecnica pag 28-29).  |
| B12  | Presenza e numero di canali aperti (chimica--immunochimica) superiori al minimo (n=5)                         | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | <b>50</b> canali per ciascun CH930<br>(Pag 879<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,<br>SW_1.23, IT,_Rev. 06 2020-06)   |
| B13  | Disponibilità in linea h 24 di controlli e calibratori in vano refrigerato per gli strumenti offerti nell’HUB | Q5<br>Presente/assente  | <b>Presente</b><br>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.<br>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.<br>(pag 199<br>Atellica_Solution_Operator_s_Guide,_SW_1.23,_IT,_Rev. 06 2020-06) |
| B14  | Produttività oraria complessiva del sistema superiore al minimo richiesto                                     | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri) | La produttività oraria complessiva è pari a <b>4480 test/ora</b> (Relazione preliminare pag 6). La produttività minima richiesta è 3500 test/ora   |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per reagenti (C)</b> |   |   |  |
| C1   | Range di linearità dei test (sarà valutata oltre all’ampiezza anche la significatività clinica dei range)     | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7                   | <b>0,5</b><br>Range esteso dichiarato in 49/68 test 72% delle metodiche di chimica clinica, e 34/46  |

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
|    |  | buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0  | test 74% metodiche di immunometria (17_Tabella CH ed IM_ estensione della linearità; Relazione tecnica pag 30-31)  |
| C2 | Calibratori e controlli strumentali con garanzia della tracciabilità metrologica (documentare)   | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,3</b><br>La risposta fornita 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 (Tracciabilità Metrologica - Calibratori e Controlli). |
| C3 | Controlli strumentali multiparametrici (minor numero di controlli rispetto alla totalità degli analiti obbligatori)  | Q3<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)  | <b>26</b> multi fuori pct, hiv, hivp24, omocisteina (IFU).   |
| C4 | Gestione automatizzata dei parametri di calibratori, controlli strumentali e controlli del CQI: acquisizione parametri, lotti, esportazione dati al programma di CQI (descrivere modalità) | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,7</b><br>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 (pag 32 Relazione Tecnica).  |
| C5 | Fornitura di test aggiuntivi oltre alla percentuale minima richiesta (50%)   | Q3<br>(valori risultanti dalla   | <b>86,36%</b><br>19/22 (Allegato M6 Offerta eco silente All  |



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   |   | misurazione oggettiva dei parametri)   | LOTTO 5)   |
| C6  | Fornitura di test aggiuntivi ad elevata numerosità/anno (ALMENO 5.000 TEST/ANNO): le Ditte dovranno specificare la tipologia. Sarà premiato il maggior numero totale di test derivante dalla sommatoria dei fabbisogni (indicati nella tabella "fabbisogni") di ciascuno dei test offerti.  | Q3*<br>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)   | <b>57000 test/anno.</b><br>Forniti Etliglicuronide 15000, mioglobina 11000 Paratormone 10000 Buprenorfina, Antitireoglobulina, Antitireoperossidasi 7000   |
| C7  | Troponina ad elevata sensibilità (caratteristiche indicate nelle IFU): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• CV% alla concentrazione superiore del 99° percentile della popolazione inferiore al 10%</li> <li>• Disponibilità di intervalli specifici per genere</li> </ul> | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <b>0,5</b><br>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) (Relazione Tecnica pag 35)  |
| <b>Caratteristiche oggetto di valutazione per progetto area siero (D)</b> |   |  |  |
| D1  | Progetto complessivo del laboratorio HUB rispetto agli obiettivi richiesti, in particolare saranno valutati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ergonomia e layout;</li> <li>• modalità di presa in carico dei campioni e sistema di automazione;</li> <li>• spazi occupati;</li> <li>• flusso dei campioni e delle persone;</li> <li>• espandibilità del sistema con incremento della produttività</li> <li>• aspetti progettuali migliorativi</li> </ul>      | Q1:<br>eccellente coeff. 1,0<br>ottimo coeff. 0,7<br>buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | 0,5<br>La soluzione offerta proposta da Siemens comprensiva di fase analitica su un unico sistema Atellica Solution e sistema di automazione dedicato Aptio, si integra in maniera ottimale con gli spazi a disposizione<br>- Il modulo di carico di Aptio Automation è posizionato in prossimità del punto di arrivo dei campioni come anche l'arrivo del _nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per la ricezione dei campioni dal PS e da reparti limitrofi.<br>- Postazione di validazione con pareti vetrate così da garantire il contatto visivo.<br>- Adeguamento impianto di raffrescamento e nuovo impianto di aria primaria (unità di |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>ventilazione con recuperatore di calore a flussi incrociati)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impianto di sanificazione sia al primo piano che in area preanalitica</li> <li>- Sostituzione dell'attuali controsoffitti e nuova realizzazione per ambienti sprovvisti (ex area frigoriferi e preanalitica) con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione</li> <li>- Per assicurare il corretto apporto di illuminazione si prevede la sostituzione degli impianti di illuminazione esistenti con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. Ciò garantirà un miglioramento del comfort degli operatori grazie al corretto illuminamento e all'impiego di corpi illuminanti adatti alla tipologia di attività che svolgono.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Modalità di presa in carico dei campioni e</p> |
|--|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>sistema di automazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preanalitica AQUA 8000C: per facilitare e ridurre i passaggi manuali si propone di distribuire rack compatibili con la preanalitica AQUA direttamente nei reparti e/o nei centri prelievo</li> <li>- L'utilizzo della preanalitica AQUA 8000C che smista, selettivamente, i campioni su molteplici tipologie di rack, inclusi quelli di Aptio Automation e Atellica® Solution viene applicata la filosofia ONE STEP - ONE TOUCH per l'abbattimento del rischio biologico per gli operatori.</li> <li>- AQUA 8000C dispone di una centrifuga integrata che può essere dedicata a campioni da processare nel piano (esami specialistici)</li> <li>- Per la centrifugazione dei campioni dell'Area siero si prevede una Centrifuga in linea su Aptio Automation oltre ad un modulo di stappatura automatica. Tale Centrifuga può essere parametrizzata per gestire in maniera ottimale anche i campioni STAT.</li> <li>- Si prevede, inoltre la fornitura di una centrifuga stand-alone da pavimento da utilizzare al bisogno per emergenze e backup.</li> <li>- Il sistema di Automazione inoltre prevede un dispositivo di sigillatura dei campioni, così da permetterne lo stoccaggio in maniera sicura e con una completa tracciabilità. Allo scopo si forniscono rack aggiuntivi Aptio per alloggiare fino a 3.000</li> </ul> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | <p>campioni.</p> <p>- Realizzazione di nuovo impianto di Posta Pneumatica Tempus per il trasferimento dei campioni urgenti dal Pronto Soccorso al Laboratorio con stazione di ricezione posizionata in prossimità del modulo di carico IOM di Aptio Automation.</p> <p>Spazi occupati</p> <p>La soluzione prospettata garantisce idonei spazi di passaggio per l'operatività e per tutte le operazioni di manutenzione necessarie, compresa la realizzazione di un nuovo passaggio per meglio accedere all'area automazione</p> <p>Area di validazione protetta. Grazie al processo "ONE STEP" e "ONE TOUCH" il governo dell'intero sistema può essere gestito da un numero contenuto di risorse tecniche (FTE) dedicate alla gestione della soluzione proposta da per il Laboratorio dell'Ospedale S. Andrea di La Spezia, tenendo conto delle tecnologie analitiche proposte e del tempo necessario per il loro utilizzo, sia dal punto di vista operativo per la produzione del dato clinico, sia dal punto di vista manutentivo garantendo la funzionalità nel tempo.</p> <p>Tutte le persone coinvolte nel processo, ognuna con la propria competenza e professionalità, coadiuvate dalla tecnologia proposta, garantiscono la produzione del dato clinico affidabile e certo, per tutti i pazienti afferenti al Laboratorio di analisi, grazie all'ottimizzazione di tutte le attività</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>e l'azzeramento di quelle a scarso valore aggiunto.</p> <p>Flusso dei campioni e delle persone</p> <p>L'area analitica, costituita dall'insieme degli analizzatori offerti, 1 sistema Apto Automation con Atellica® Solution, è stata progettata tenendo conto delle esigenze di umanizzazione degli ambienti permettendo agli operatori di accedere da uno stesso lato a tutte le piattaforme analitiche e di percorrere un numero di passi contenuto rispetto alla situazione attuale grazie alla soluzione lineare del sistema di trasporto che consente di compattare in uno spazio limitato tutta la componentistica connessa.</p> <p>Criticità: Atellica® Solution posta davanti alla via di fuga (porta sul corridoio con cisterna raccolta reflui), la lunghezza della catena ne rende difficoltoso l'accesso. L'area di validazione ha i computer posti di fronte alla finestra, questo non è conforme alle direttive di lavoro al videoterminale: dovrebbero essere a 90° o dovrebbe essere applicata veneziana o tapparella. Espandibilità del sistema con incremento della produttività</p> <p>Il sistema proposto è modulare ed espandibile, sia dal punto di vista dei moduli pre-post analitici che da un punto di vista analitico, mediante aggiunta di componenti analitiche e/o sostituzione delle medesime con moduli ad alta produttività, fatta salva la messa a disposizione di ulteriori spazi.</p> |
|--|--|--|---|

|    |   |   |  |
|----|---|---|--|
|    |   |   | <p>Aspetti progettuali migliorativi</p> <p>La soluzione proposta prevede un innovativo impianto di Posta pneumatica modello Tempus600 che collega il Pronto Soccorso con una postazione di arrivo posizionata in prossimità del modulo IOM dell'automazione. Tale impianto potrebbe essere integrato in una futura fase di evoluzione della soluzione direttamente con un modulo di carico a bulck (BIM) di Aptio.</p> <p>Per la gestione dei reflui si prevede la realizzazione di una cisterna di raccolta esterna dove conferire automaticamente gli scarichi prodotti da Atellica Solution. Questa soluzione evita il rischio di contatto con materiale contaminato da parte degli operatori e razionalizza le operazioni di smaltimento. Risorsa on site (pag 36-39 Relazione tecnica).</p> |
| D2 | Valutazione del progetto proposto per laboratorio spoke (tipologia strumenti, integrazione, semplicità d'uso) | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p style="text-align: center;"><b>0,7</b></p> <p><b>Tipologia strumenti:</b> due linee speculari di Atellica Solution in configurazione SDci (Sample Handler, Decapper module, 1 Atellica CH930, 1 Atellica IM1300); backup completo sia analitico che strumentale; elevata produttività con un throughput orario complessivo di 4040 test/ora per test fotometrici, immunometrici ed ISE;</p> <p><b>Integrazione:</b> la soluzione proposta integra chimica e Immuno con unico punto di carico per 440 provette tappate contemporaneamente;</p> <p><b>Semplicità d'uso:</b> stappatore integrato su ogni linea Atellica per la massima sicurezza</p>  |

|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
|    |  |  | <p>e tracciabilità del campione<br/>riduzione del numero di provette;<br/>check-out su rack Atellica per archiviazione con completa tracciabilità. Completa interscambiabilità di reagenti e consumabili tra HUB e SPOKES;<br/>sostituzione dell'attuali controsoffitti e nuova realizzazione per ambienti sprovvisti (ex area frigoriferi e preanalitica) con nuovi pannelli fonoassorbenti di ultima generazione.</p> <p>Per assicurare il corretto apporto di illuminazione si prevede la sostituzione degli impianti di illuminazione esistenti con nuovi corpi illuminanti a LED adatti per impiego con videoterminali. Ciò garantirà un miglioramento del comfort degli operatori grazie al corretto illuminamento e all'impiego di corpi illuminanti adatti alla tipologia di attività che svolgono (pag 36-39 Relazione tecnica).</p> |
| D3 | <p>Valutazione delle modalità di subentro all'attuale sistema HUB con particolare riferimento alle modalità di installazione in sede, cronoprogramma, mantenimento della normale produttività del laboratorio: saranno valutate al meglio le opzioni che garantiscono la continuità del servizio e riducono il disagio degli operatori</p> | <p>Q1:<br/>eccellente coeff. 1,0<br/>ottimo coeff. 0,7<br/>buono coeff. 0,5<br/>discreto coeff. 0,3<br/>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>L'obiettivo primario è quello di limitare al massimo il disagio durante l'implementazione dei nuovi sistemi sia nel Laboratorio HUB che nello Spoke, cercando di effettuare interventi il più possibile definitivi e nello stesso tempo di facilitare l'apprendimento al personale coinvolto in questo importante processo evolutivo.</p> <p>Si prevede un processo graduale e continuativo nella formazione del personale tecnico e laureato, volto ad</p>  |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   |   |  | <p>acquisire competenze utili all'uso ottimale dei sistemi offerti.</p> <p>Di seguito si riassumono i punti salienti del cronoprogramma predisposto per il Lotto 5: la fase di realizzazione del progetto per l'intero Lotto 5 ha una durata di 69 giorni; lavori per l'HUB di La Spezia e per lo SPOKE di Sarzana saranno eseguiti in parallelo, così da ridurre al minimo il disagio; dopo 26 giorni, lo Spoke di Sarzana verrà avviato alla routine; la formazione del personale di La Spezia sui sistemi Atellica potrà essere eseguita presso lo Spoke di Sarzana, così da favorire un rapido avvio dell'attività anche presso l'HUB di La Spezia; dopo 24 giorni dall'avvio in routine di Sarzana andrà in routine anche l'HUB di La Spezia su Atellica stand-alone; nel periodo successivo (12 giorni) verrà installata l'automazione Aptio ed eseguita la formazione sulla medesima; sia per lo SPOKE di Sarzana che per l'HUB di La Spezia è previsto un congruo periodo di affiancamento (baby-sitting).</p> <p>Data la contemporaneità delle installazioni, l'identica struttura informatica e la stessa soluzione analitica, previste nell'HUB di La Spezia e nello Spoke di Sarzana, in caso di bisogno, <b>le due strutture potranno anche costituire un backup l'una dell'altra</b> (pag 36-39 Relazione tecnica).</p> |
| <b>Valutazione delle modalità di assistenza tecnica (F)</b> |   |  |   |
| F1  | Assistenza tecnica e scientifica offerta in fase di installazione, di implementazione, di inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura: | <p>Q1:<br/>eccellente coeff. 1,0<br/>ottimo coeff. 0,7</p> | <p><b>1,0</b><br/>Ampliamento della copertura del servizio offerto: risorsa on-site 6 ore/5 giorni per</p>  |



|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | migliorative rispetto ai requisiti minimi. | buono coeff. 0,5<br>discreto coeff. 0,3<br>sufficiente coeff. 0,0 | <p>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;</p> <p>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 (Automation 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);</p> <p>Assistenza remota proattiva (telefonica ed in teleassistenza), tracciata e registrata ai fini della reportistica, sulle apparecchiature in offerta SRS Siemens Remote Services/Atellica®Connectivity Manager</p> <p>Atellica® Service Button: L'interfaccia video principale di Atellica, o il Tablet dell'operatore, sono dotati del tasto &lt;Service Button&gt;, 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</p> |
|--|--|---|--|

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | <p>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. Strumento per il monitoraggio del sistema fornito (SysWatch) per il monitoraggio in real time della stabilità dei collegamenti informatici nevralgici dell'infrastruttura in grado di segnalare immediatamente qualsiasi anomalia a livello di connessione. Assistenza Scientifica. Realizzazione di un magazzino ricambi ubicato in loco (Laboratorio) di parti di ricambio soggette a maggior usura per tutta la strumentazione proposta (Relazione Tecnica pag 40-41)</p> |
| F2 | <p>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.</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b><br/> 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</p>  |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   |   |   | <p>eventi con conseguente previsione di guasto ed implementazione di interventi proattivi.</p> <p>La gestione è completata dall'Assistenza tecnica telefonica (Hot-Line) a copertura dell'intera strumentazione h24, 7 giorni su 7 (pag 41 Relazione tecnica).</p>  |
| F3  | <p>Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, compresi i festivi.</p>  | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>1,0</b></p> <p>Tempi di intervento in loco dopo chiamata: 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; i Tempi di risoluzione/ripristino guasto sono previsti entro 4 ore lavorative.</p> <p>Si veda la relazione relativa all'assistenza tecnica per la completa panoramica sul servizio proposto (Relazione Tecnica pag 41)</p> |
| <b>Valutazione del sistema informatico Middleware (G)</b> |   |   |   |
| G1  | <p>Funzionalità dei middleware (gestione rerun, reflex test, add-on test, ripetizione di test secondo regole predefinite, possibilità di personalizzazione, tempestività del dato).</p> | <p>Q1:<br/> eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>WEPLAB.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</p>                                  |

|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
|    |  |   | postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati (pag 42 Relazione Tecnica).   |
| G2 | Possibilità di interfacciamento con altri middleware di area   | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> <p>Confronto a coppie</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>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 43 Relazione Tecnica).</p> |
| G3 | Software di gestione del magazzino: modalità di configurazione, utilizzo, modalità d'uso   | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p>                           | <p><b>0,7</b></p> <p>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 44-45 Relazione Tecnica)</p>   |
| G4 | Al fine di garantire tempi congrui di refertazione e quindi la sicurezza del paziente, sarà valutato il miglior piano di disaster recovery per:<br><b>la perdita del server di produzione</b> , sulla base dei migliori parametri:<br>a) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti | <p>Q4*</p> <p>(valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri)</p>   | <p>a)0<br/> b)0<br/> c) 0<br/> d)0</p>   |

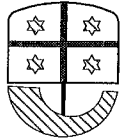
|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    | <p>b) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p><b>la perdita dello storage di produzione</b>, sulla base dei migliori parametri:</p> <p>c) RPO (Recovery Point Objective) espresso in minuti</p> <p>d) RTO (Recovery Time Objective) espresso in minuti</p> <p>Documentare gli elementi costruttivi della soluzione informatica, che giustificano i valori dichiarati.</p>   |   | Relazione tecnica pag 45-46   |
| G5 | <p>Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e di tracciare il processo all'interno del laboratorio, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di:</p> <p>a) Definire almeno 5 profili utente differenti.</p> <p>b) Efficientare i processi di login e logout</p> <p>c) Proteggere i dati dei pazienti</p> <p>Descrivere le funzionalità che devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p> | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0</p> <p>ottimo coeff. 0,7</p> <p>buono coeff. 0,5</p> <p>discreto coeff. 0,3</p> <p>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>a) Possono essere definiti illimitati profili utenti, selezionando le funzionalità di ogni profilo.</p> <p>b) Login e logout con user name e password configurabili o integrarli con i sistemi esterni di gestione degli utenti (LDAP).</p> <p>c) è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679</p> <p>(Relazione Tecnica pag 46-48; 05_VideoTutorial_Gestione Accessi)</p>             |
| G6 | <p>Gestione della tracciabilità dell'operatore secondo i livelli autorizzativi concessi per funzione</p>  | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0</p> <p>ottimo coeff. 0,7</p> <p>buono coeff. 0,5</p> <p>discreto coeff. 0,3</p> <p>sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,7</b></p> <p>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).</p> |

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | 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 49-50 Relazione Tecnica). |
| G7 | <p>In linea con il nuovo regolamento Europeo "REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL" del 5 Aprile 2017, relativo ai medical device e per incrementare la sicurezza della soluzione software proposta, si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione del middleware offerto.</p> <p>Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se certificato;</li> <li>• Non certificato.</li> </ul> | <p>Q5</p> <p>Presente/assente</p>   | <p><b>Presente</b></p> <p>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).</p>  |
| G8 | <p>Al fine di implementare le più moderne logiche di visual management, saranno premiate le soluzioni middleware con interfacce operatore basate su strumenti evoluti di monitoraggio e visualizzazione delle informazioni (Dashboard). Tali Dashboard devono essere interattive, personalizzabili per singolo utente, portabili dall'utente autenticato su tutte le postazioni e in grado di aggiornarsi automaticamente, con un tempo configurabile. Le funzionalità devono essere riscontrabili nel manuale operativo del prodotto e dimostrabili attraverso tutorial video che spieghino le modalità di configurazione e di utilizzo.</p>     | <p>Q1:</p> <p>eccellente coeff. 1,0<br/> ottimo coeff. 0,7<br/> buono coeff. 0,5<br/> discreto coeff. 0,3<br/> sufficiente coeff. 0,0</p> | <p><b>0,5</b></p> <p>La home page del Modulo di Gestione Strumentale WEBLAB.MDW (cruscotto no dashboard) è configurabile per utente/laboratorio e si aggiorna in tempo reale.</p> <p>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</p>  |

|    |  |                        |   |
|----|--|------------------------|---|
|    |  |                        | Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni (pag 50-51 Relazione Tecnica; 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<br>Presente/assente | <p style="text-align: center;"><b>Presente</b></p> <p>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 5; pag 122 01_Manuale Utente_WebLab .MDW_Rev.12.2).</p> |

Data e Firma del Componente: Genova, 07/6/2023

*Valeio Usati*



**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**



aoorlig - r\_liguri - Regione Liguria  
Prot-2023-0839562  
del 21/06/2023

**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 21/06/2023 alle ore 12:16 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 5 - "Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica da destinarsi ai Laboratori dell'ASL 5 "Spezzino".

- 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 RUP della procedura, 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).

Presenza alla seduta, al solo fine di fornire il necessario supporto informatico per i collegamenti a distanza e la diretta streaming, il Sig. Simone Manenti Istruttore Amministrativo della SUAR.

Il Presidente del Seggio/RUP di Gara 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-2023-0774877 del 16/06/2023 contenente il link a cui accedere per assistere alla seduta pubblica via streaming.

Il Presidente del Seggio/RUP di Gara 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 del Seggio/RUP di Gara 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/RUP 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.

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 prima della riparametrazione (*) | Punteggio offerta tecnica (max 70 pt) |
|-------|---------------------------|--|---------------------------------------|
| 5     | Siemens Healthcare S.r.l. | 54,58  | 70,00                                 |

*(\*) Per effetto del meccanismo di riparametrazione, il valore dei punteggi assoluti attribuiti da parte della Commissione viene riportato al peso massimo previsto per ciascun parametro. Nel caso de quo, la formula assegna in automatico il totale dei punti disponibili all'unico concorrente che, in ragione del meccanismo descritto, ottiene sempre il massimo punteggio.*

*Conseguentemente, al fine di non frustrare la ratio della soglia di sbarramento al punteggio tecnico, prevista dal disciplinare di gara e fissata in 40/70 punti calcolati prima della riparametrazione finale, viene data evidenza del punteggio finale prima della trasformazione a dimostrazione del superamento della predetta soglia.*

Il Presidente del Seggio/RUP di Gara rappresenta altresì che, nel caso de quo essendo rimasta in gara un'unica ditta concorrente, non si applica il meccanismo di compensazione degli analiti aggiuntivi mancanti previsto nel Capitolato e nel Disciplinare di gara all'art. 17.3.

Il calcolo del punteggio economico viene effettuato offline.

Ciò determinato, Il Presidente del Seggio/RUP 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:

| Lotto                  | Ditte partecipanti              | Punteggio offerta tecnica (max 70 pt) | Prezzi offerti (importo quadriennale complessivo della fornitura IVA - esclusa) | Punteggio offerta economica | Punteggio Totale |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---|-----------------------------|------------------|
| 5<br>CIG<br>8264544575 | SIEMENS<br>HEALTHCARE<br>S.r.l. | 70                                    | 4.986.207,20  | 30                          | 100              |

Ai sensi dell'art. 97 comma 4 D.Lgs. n.50/2016, in presenza di una sola offerta non si procederà alla valutazione di congruità.

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](http://www.ariaspa.it) e sul profilo del committente [www.acquistiliguria.it](http://www.acquistiliguria.it)

Risultano 10 visualizzazioni.

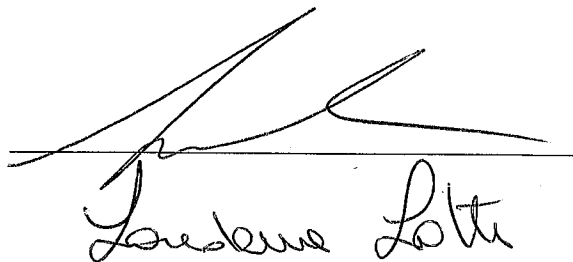
La seduta pubblica è tolta alle ore 12,20

Letto, confermato e sottoscritto.

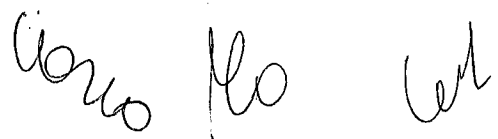
**Per il Seggio di gara:**

Presidente e RUP  
Dott. Giorgio Sacco

Componente/Segretario  
Sig.ra Loredana LOTTI

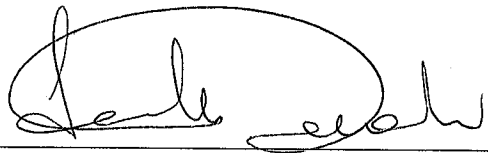


Loredana Lotti



**Per la Commissione Giudicatrice:**

Dott. Leonello Innocenti  
Presidente



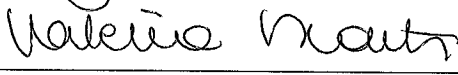
---

Dott.ssa Angela Parodi  
Componente



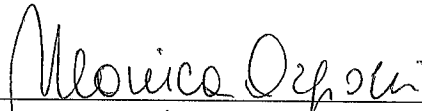
---

Dott.ssa Valeria Visconti  
Componente



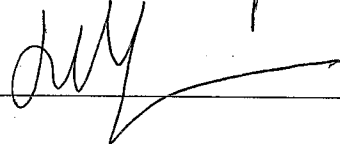
---

Dott.ssa Monica Orgiazzi  
Componente



---

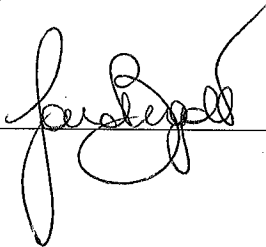
Dott.ssa Laura Delfino  
Componente



---

**L'Ufficiale Rogante:**

Dott.ssa Sara Bugatto



---



| <b>Fornitore</b>  | <b>Siemens Healthcare srl</b>  |        |
|---|--|--------|
| <b>Offerta economica</b>  | Prezzo offerto   | %      |
| <b>Modalita' di partecipazione</b>  | Forma singola  |        |
| <b>Ammissione alla fase successiva?</b>   | SI   |        |
| <b>Offerta economica totale</b>   | EUR 4.986.207,20000  | 32,11% |
| <b>Documento d'offerta</b>  | -  |        |
| <b>Parazione di offerta economica Modello M6 excel Dettaglio Prezzi Unitari</b> | LOTTO 5 Modello M6 - Dich Offerta economica.pdf.p7m<br>Dettaglio Prezzi Unitari Lotto 5.7z |        |

Versione rettificata al 05/06/2020

**GARA N. 7732453  
MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI**

CIG 8264544575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL 5 Spezzino

| Lotto 5   | 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 del primo anno, compreso interfacciamento (IVA esclusa) | Prezzo totale offerto anno in cifre dal secondo al quarto anno (IVA esclusa) | Prezzo totale offerto quadriennale in cifre (IVA esclusa) |
|---|---|--|---|---|--|---|
| Reagenti (rif. A)   | 1.836.240,00000 €   | 7.344.960,00000 €  | 1.138.926,80000                                     | 1.249.926,80000   | 1.245.426,80000  | 4.986.207,20000   |
| Consumabili/altro materiale (rif. B)                                    |   |  | 0,00000   |   |  |   |
| Locazione strumentazione (rif. C)                                       |   |  | 53.250,00000  |   |  |   |
| Assistenza tecnica strumentazione (rif. D)                              |   |  | 53.250,00000  |   |  |   |
| Primo interfacciamento LIS (solo per il primo anno) n. sistemi (rif. E) |   |  | 4.500,00000   |   |  |   |

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo), per il presente lotto, è pari ad € \_\_\_\_\_

Opzione secondo interfacciamento LIS" (importo max non inserito nella base d'asta: € 7.000,00 a strumento), per il presente lotto, è pari ad € 58.500,00000 + IVA (9 strumenti x €6.500,00000/strumento)

Opzione Certificazione reflui (importo max non inserito nella base d'asta per 4 anni + 2 anni di rinnovo: € 600.000,00 ), per il presente lotto, è pari ad € 150.000,00000

offerta n°2020\_S1681 del 7.09.2020

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 dei rif. E

GARA N. 7732453  
MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI

CIG 8264544575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clinica ASL 5 Spezzino

| LOTTO 5                 | TEST                                   | NOME COMMERCIALE PRODOTTO                   | CODICE CND  | NUMERO REPERTORIO | CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE | CODICE PER ORDINE | CODICE ALTERNATIVO | Quantitativo di test annuo ASL 5 Spezzino | 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 |
|-------------------------|--|---|-------------|-------------------|--|-------------------|--------------------|---|------------------------|---------------------------|--|--|---|--------------------|
| <b>TEST OBBLIGATORI</b> |  |   |             |                   |  |                   |                    |   |                        |                           |  |  |   |                    |
|                         | Creatinina                             | Creatinina Enzimatica                       | W01010207   | 1623347           | 11097533                                 | 11097533          | 11097533           | 220.000                                   | 1.400                  | 172                       | 140,00000  | 24.080,00000                                       |   |                    |
|                         | Glucosio                               | Glucosio Esocinasi                          | W01010213   | 1623348           | 11097592                                 | 11097592          | 11097592           | 197.000                                   | 6.240                  | 34                        | 125,00000  | 4.250,00000  |   |                    |
|                         | ALT (GPT)                              | Alanina Aminotransferasi                    | W01010103   | 1621322           | 11097605                                 | 11097605          | 11097605           | 195.000                                   | 2.550                  | 81                        | 51,00000   | 4.131,00000  |   |                    |
|                         | AST (GOT)                              | Aspartato Aminotransferasi                  | W01010110   | 1623352           | 11097607                                 | 11097607          | 11097607           | 195.000                                   | 2.550                  | 81                        | 51,00000   | 4.131,00000  |   |                    |
|                         | Potassio                               | Multisensore integrato A-LYTE (Na, K, Cl)   | W01010403   | 1642894           | 11099315                                 | 11099315          | 11099315           | 150.000                                   | 60.000                 | 10                        | 470,00000  | 4.700,00000  |   |                    |
|                         | Sodio                                  | Multisensore integrato A-LYTE (Na, K, Cl)   | W01010403   | 1642894           | 11099315                                 | 11099315          | 11099315           | 150.000                                   | 60.000                 | 10                        | 470,00000  | 4.700,00000  |   |                    |
|                         | Urea                                   | Azoto ureico                                | W01010204   | 1623381           | 11097593                                 | 11097593          | 11097593           | 107.000                                   | 6.240                  | 22                        | 125,00000  | 2.750,00000  |   |                    |
|                         | Bilirubina totale                      | Bilirubina Totale                           | W01010203   | 1629957           | 11097531                                 | 11097531          | 11097531           | 105.000                                   | 1.792                  | 66                        | 45,00000   | 2.970,00000  |   |                    |
|                         | GGT Gamma glutamil transpeptidasi      | Gamma-Glutamil Transferasi                  | W01010116   | 1623217           | 11097597                                 | 11097597          | 11097597           | 104.000                                   | 1.792                  | 65                        | 45,00000   | 2.925,00000  |   |                    |
|                         | Trigliceridi                           | Trigliceridi (concentrati)                  | W01010231   | 1621325           | 11097591                                 | 11097591          | 11097591           | 100.000                                   | 2.000                  | 51                        | 50,00000   | 2.550,00000  |   |                    |
|                         | Proteina C reattiva                    | Wide Range C-Reactive Protein (wrCRP)       | W01021109   | 1778174           | 11097645                                 | 11097645          | 11097645           | 95.000                                    | 2.000                  | 54                        | 600,00000  | 32.400,00000                                       |   |                    |
|                         | Colesterolo totale                     | Colesterolo 2                               | W01010205   | 1621321           | 11097609                                 | 11097609          | 11097609           | 95.000                                    | 8.400                  | 13                        | 210,00000  | 2.730,00000  |   |                    |
|                         | Calcio totale                          | Calcio 2 (arsenazo III)                     | W01010303   | 1778651           | 11097644                                 | 11097644          | 11097644           | 92.000                                    | 8.200                  | 16                        | 164,00000  | 2.624,00000  |   |                    |
|                         | Colesterolo HDL                        | Colesterolo HDL diretto                     | W01010215   | 1621319           | 11097630                                 | 11097630          | 11097630           | 85.000                                    | 1.792                  | 49                        | 179,20000  | 8.780,80000  |   |                    |
|                         | Proteine totali siero                  | Proteine Totali II                          | W01010230   | 1621323           | 11097604                                 | 11097604          | 11097604           | 75.000                                    | 7.400                  | 15                        | 148,00000  | 2.220,00000  |   |                    |
|                         | Acido urico                            | Acido Urico                                 | W01010232   | 1623385           | 11097608                                 | 11097608          | 11097608           | 55.000                                    | 4.800                  | 13                        | 96,00000   | 1.248,00000  |   |                    |
|                         | CPK                                    | Creatina chinasi                            | W01010113   | 1639762           | 11097640                                 | 11097640          | 11097640           | 54.000                                    | 996                    | 66                        | 50,00000   | 3.300,00000  |   |                    |
|                         | Ferro                                  | Ferro                                       | W0102070106 | 1623350           | 11097601                                 | 11097601          | 11097601           | 50.000                                    | 1.792                  | 29                        | 54,00000   | 1.566,00000  |   |                    |
|                         | TSH                                    | TSH (Dosaggio dell'ormone tireostimolante)  | W01020410   | 1655206           | 10995704                                 | 10995704          | 10995704           | 46.000                                    | 550                    | 87                        | 275,00000  | 23.925,00000                                       |   |                    |
|                         | Ferritina                              | Ferritina (FERR)                            | W0102070102 | 1637514           | 10995568                                 | 10995568          | 10995568           | 45.000                                    | 450                    | 102                       | 315,00000  | 32.130,00000                                       |   |                    |
|                         | LDH                                    | Lattato deidrogenasi L-P                    | W01010119   | 1623382           | 11097594                                 | 11097594          | 11097594           | 44.000                                    | 1.792                  | 32                        | 36,00000   | 1.152,00000  |   |                    |
|                         | Cloro                                  | Multisensore integrato A-LYTE (Na, K, Cl)   | W01010403   | 1642894           | 11099315                                 | 11099315          | 11099315           | 39.000                                    | 60.000                 | 10                        | 470,00000  | 4.700,00000  |   |                    |
|                         | Magnesio                               | Magnesio                                    | W01010306   | 1623243           | 11097612                                 | 11097612          | 11097612           | 39.000                                    | 1.200                  | 54                        | 36,00000   | 1.944,00000  |   |                    |
|                         | Fosfatasi alcalina (ALP)               | Fosfatasi alcalina concentrata              | W01010105   | 1623239           | 11097600                                 | 11097600          | 11097600           | 37.000                                    | 4.800                  | 12                        | 96,00000   | 1.152,00000  |   |                    |
|                         | Troponina HS                           | Troponina I ad alta sensibilità             | W01021306   | 1637327           | 10997840                                 | 10997840          | 10997840           | 35.000                                    | 100                    | 440                       | 150,00000  | 66.000,00000                                       |   |                    |
|                         | FT4                                    | FT4 (Tiroxina Libera)                       | W01020402   | 1640992           | 10995588                                 | 10995588          | 10995588           | 30.000                                    | 250                    | 127                       | 150,00000  | 19.050,00000                                       |   |                    |
|                         | Lipasi                                 | Lipasi                                      | W01010123   | 1623384           | 11097606                                 | 11097606          | 11097606           | 28.000                                    | 1.280                  | 31                        | 128,00000  | 3.968,00000  |   |                    |
|                         | CK-MB (massa)                          | CK-MB                                       | W01021399   | 1637503           | 10995530                                 | 10995530          | 10995530           | 26.000                                    | 100                    | 350                       | 80,00000   | 28.000,00000                                       |   |                    |
|                         | PSA totale                             | PSA (Antigene Prostatico Specifico)         | W0102030113 | 1637323           | 10995663                                 | 10995663          | 10995663           | 26.000                                    | 500                    | 55                        | 400,00000  | 22.000,00000                                       |   |                    |
|                         | Alfa amilasi                           | Atellica CH Amylase 2 (AMY 2) Assay         | W01010107   | 1844337           | 11097649                                 | 11097649          | 11097649           | 25.000                                    | 1.050                  | 43                        | 87,00000   | 3.741,00000  |   |                    |
|                         | 25 OH vitamina D                       | Vitamina D                                  | W0102070206 | 1629955           | 10995719                                 | 10995719          | 10995719           | 25.000                                    | 100                    | 257                       | 300,00000  | 77.100,00000                                       |   |                    |
|                         | BNP / pro BNP                          | BNP (Peptide Natriuretico Tipo B)           | W01021301   | 1629940           | 10995471                                 | 10995471          | 10995471           | 21.000                                    | 100                    | 300                       | 400,00000  | 120.000,00000                                      |   |                    |
|                         | Biliruna diretta                       | Bilirubina Diretta                          | W01010203   | 1621659           | 11097532                                 | 11097532          | 11097532           | 19.000                                    | 1.792                  | 18                        | 45,00000   | 810,00000  |   |                    |
|                         | Oppiacei e metaboliti                  | Oppiacei                                    | W0102090113 | 1623371           | 11097502                                 | 11097502          | 11097502           | 18.000                                    | 1.520                  | 15                        | 1.064,00000                                      | 15.960,00000                                       |   |                    |
|                         | Cocaina e metaboliti                   | Metaboliti della Cocaina                    | W0102090106 | 1623343           | 11097504                                 | 11097504          | 11097504           | 18.000                                    | 1.520                  | 15                        | 1.064,00000                                      | 15.960,00000                                       |   |                    |
|                         | Fosforo                                | Fosforo inorganico                          | W01010307   | 1623386           | 11097611                                 | 11097611          | 11097611           | 15.000                                    | 5.100                  | 4                         | 102,00000  | 408,00000  |   |                    |
|                         | Folati                                 | Folati                                      | W0102070103 | 1639350           | 10995572                                 | 10995572          | 10995572           | 14.000                                    | 140                    | 114                       | 98,00000   | 11.172,00000                                       |   |                    |
|                         | Vitamina B12                           | Vitamina B12                                | W0102070204 | 1642387           | 10995714                                 | 10995714          | 10995714           | 15.000                                    | 100                    | 158                       | 70,00000   | 11.060,00000                                       |   |                    |
|                         | FT3                                    | FT3 (Triiodotironina Libera)                | W01020401   | 1639358           | 10995584                                 | 10995584          | 10995584           | 15.000                                    | 300                    | 55                        | 180,00000  | 9.900,00000  |   |                    |
|                         | Cannabinoidi e metaboliti              | Cannabinoidi (THC)                          | W0102090105 | 1623372           | 11097503                                 | 11097503          | 11097503           | 14.000                                    | 1.520                  | 14                        | 1.064,00000                                      | 14.896,00000                                       |   |                    |
|                         | CEA                                    | CEA (Antigene Carcino Embrionale)           | W0102030112 | 1629951           | 10995523                                 | 10995523          | 10995523           | 14.000                                    | 100                    | 154                       | 80,00000   | 12.320,00000                                       |   |                    |
|                         | Procalcitonina                         | Procalcitonina                              | W0102152008 | 1766990           | 11202699                                 | 11202699          | 11202699           | 13.000                                    | 100                    | 168                       | 820,00000  | 137.760,00000                                      |   |                    |
|                         | <b>Mioglobina</b>                      |   |             |                   |  |                   |                    | <b>11.000</b>                             |                        |                           |  |  |   |                    |
|                         | Amfetamine                             | Amfetamine                                  | W0102090101 | 1621652           | 11097506                                 | 11097506          | 11097506           | 11.000                                    | 1.520                  | 11                        | 1.064,00000                                      | 11.704,00000                                       |   |                    |
|                         | Albumina siero                         | Albumina BCP (porpora di bromocresolo)      | W01010201   | 1644344           | 11097530                                 | 11097530          | 11097530           | 11.000                                    | 6.400                  | 5                         | 128,00000  | 640,00000  |   |                    |
|                         | Metadone                               | Metadone                                    | W0102090110 | 1623378           | 11097520                                 | 11097520          | 11097520           | 10.000                                    | 1.520                  | 10                        | 1.064,00000                                      | 10.640,00000                                       |   |                    |
|                         | Transferrina                           | Transferrina                                | W0102010307 | 1623387           | 11097613                                 | 11097613          | 11097613           | 10.000                                    | 880                    | 14                        | 352,00000  | 4.928,00000  |   |                    |
|                         | S-Ab Anti HCV                          | Atellica IM aHCV                            | W0105020303 | 1621316           | 10995456                                 | 10995456          | 10995456           | 9.400                                     | 200                    | 54                        | 300,00000  | 16.200,00000                                       |   |                    |
|                         | CA 19.9                                | CA 19.9 (Antigene tumorale CA 19.9)         | W0102030103 | 1637498           | 10995489                                 | 10995489          | 10995489           | 9.000                                     | 250                    | 42                        | 200,00000  | 8.400,00000  | 1.014.080,80000   | 22                 |
|                         | Ab anti HIV1/2-p24 (test di screening) | Atellica IM CHIV (OIS)                      | W0105030404 | 1629952           | 10995527                                 | 10995527          | 10995527           | 9.000                                     | 100                    | 104                       | 180,00000  | 18.720,00000                                       |   |                    |
|                         | S-HBSAg                                | Atellica IM HBsI                            | W0105020201 | 1621332           | 10995604                                 | 10995604          | 10995604           | 8.400                                     | 200                    | 49                        | 160,00000  | 7.840,00000  |   |                    |
|                         | CA 15.3                                | CA 15.3                                     | W0102030102 | 1629943           | 10995485                                 | 10995485          | 10995485           | 7.500                                     | 100                    | 89                        | 80,00000   | 7.120,00000  |   |                    |
|                         | PSA free                               | FPSA (Antigene prostatico specifico libero) | W0105030499 | 1637315           | 10995577                                 | 10995577          | 10995577           | 7.000                                     | 50                     | 168                       | 45,00000   | 7.560,00000  |   |                    |
|                         | Benzodiazepine e metaboliti            | Benzodiazepine (UBENZ)                      | W0102090104 | 1623344           | 11097505                                 | 11097505          | 11097505           | 6.000                                     | 1.520                  | 7                         | 1.064,00000                                      | 7.448,00000  |   |                    |
|                         | IgA                                    | Immunoglobulina A                           | W0102010101 | 1623267           | 11097619                                 | 11097619          | 11097619           | 6.000                                     | 600                    | 12                        | 250,00000  | 3.000,00000  |   |                    |
|                         | IgG                                    | Immunoglobulina G                           | W0102010105 | 1629958           | 11097616                                 | 11097616          | 11097616           | 6.000                                     | 720                    | 11                        | 252,00000  | 2.772,00000  |   |                    |
|                         | IgM                                    | Immunoglobulina M                           | W0102010107 | 1623391           | 11097620                                 | 11097620          | 11097620           | 6.000                                     | 720                    | 11                        | 252,00000  | 2.772,00000  |   |                    |
|                         | Proteine totali urina                  | Proteine Totali II (Urine)                  | W01010230   | 1639694           | 11097524                                 | 11097524          | 11097524           | 5.000                                     | 1.600                  | 5                         | 112,00000  | 560,00000  |   |                    |
|                         | Alfafetoproteina                       | AFP (Alfafetoproteina)                      | W0102039001 | 1629939           | 10995441                                 | 10995441          | 10995441           | 5.000                                     | 100                    | 64                        | 64,00000   | 4.096,00000  |   |                    |
|                         | CA 125                                 | CA 125 II (Antigene tumorale CA 125II)      | W0102030106 | 1637495           | 10995481                                 | 10995481          | 10995481           | 5.000                                     | 100                    | 64                        | 80,00000   | 5.120,00000  |   |                    |
|                         | Omocisteina                            | Omocisteina                                 | W01021307   | 1644332           | 10995606                                 | 10995606          | 10995606           | 5.000                                     | 100                    | 65                        | 320,00000  | 20.800,00000                                       |   |                    |
|                         | S-HBSAb                                | Atellica IM aHBs2                           | W010502021  | 1637484           | 10995453                                 | 10995453          | 10995453           | 4.800                                     | 200                    | 28                        | 160,00000  | 4.480,00000  |   |                    |
|                         | Ammonio                                | Ammoniaca                                   | W01010301   | 1639740           | 11097529                                 | 11097529          | 11097529           | 4.500                                     | 480                    | 39                        | 58,00000   | 2.262,00000  |   |                    |
|                         | Prolattina                             | Prolattina                                  | W0102050108 | 1639455           | 10995656                                 | 10995656          | 10995656           | 4.500                                     | 50                     | 104                       | 31,00000   | 3.224,00000  |   |                    |
|                         | Fattore reumatoide                     | Fattore reumatoide                          | W01021110   | 1623390           | 11097618                                 | 11097618          | 11097618           | 4.000                                     | 360                    | 16                        | 180,00000  | 2.880,00000  |   |                    |
|                         | Albumina urina                         | Microalbumina 2                             | W0102010399 | 1642866           | 11097610                                 | 11097610          | 11097610           | 4.000                                     | 840                    | 7                         | 300,00000  | 2.100,00000  |   |                    |
|                         | Acido valproico                        | Acido Valproico (VALP)                      | W0102080210 | 1623346           | 11097512                                 | 11097512          | 11097512           | 4.000                                     | 400                    | 24                        | 400,00000  | 9.600,00000  |   |                    |
|                         | FSH                                    | FSH (Ormone Follicolo Stim                  |             |                   |  |                   |                    |   |                        |                           |  |  |   |                    |

| LOTTO 5 | TEST                          | NOME COMMERCIALE PRODOTTO                      | CODICE CND  | NUMERO REPERTORIO | CODICE PRODOTTO ATTRIBUITO DAL FORNITORE | CODICE PER ORDINE | CODICE ALTERNATIVO | Quantitativo di test annuo ASL 5 Spezzino | 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 |
|---------|-------------------------------|--|-------------|-------------------|--|-------------------|--------------------|---|------------------------|---------------------------|--|--|---|--------------------|
|         | Ceruloplasmina                | Ceruloplasmina Sentinel                        | W0102010301 | 1217078           | 10317369                                 | 2606389           | 11065N             | 1.500                                     | 230                    | 11                        | 176,00000  | 1.936,00000  |   |                    |
|         | Fenitoina                     | Fenitoina (PTN)                                | W0102080208 | 1623374           | 11097510                                 | 11097510          | 11097510           | 1.500                                     | 400                    | 18                        | 400,00000  | 7.200,00000  |   |                    |
|         | S-Anti HAV Totali             | Atellica IM aHAVT (OUS)                        | W0105020199 | 1637482           | 10995446                                 | 10995446          | 10995446           | 1.500                                     | 100                    | 22                        | 110,00000  | 2.420,00000  |   |                    |
|         | S-HBcAb IgM (core)            | Atellica IM aHBcM                              | W0105020299 | 1617871           | 10995449                                 | 10995449          | 10995449           | 1.500                                     | 100                    | 22                        | 100,00000  | 2.200,00000  |   |                    |
|         | S-Anti HAV IgM                | Atellica IM aHAVM 100T                         | W0105020104 | 1640934           | 10995444                                 | 10995444          | 10995444           | 1.400                                     | 100                    | 21                        | 110,00000  | 2.310,00000  |   |                    |
|         | Vancomicina                   | Vancomicina (VANC)                             | W0102080319 | 1623375           | 11097511                                 | 11097511          | 11097511           | 1.000                                     | 400                    | 17                        | 400,00000  | 6.800,00000  |   |                    |
|         | Teofilina                     | Teofilina (THEO)                               | W0102080402 | 1621653           | 11097513                                 | 11097513          | 11097513           | 1.000                                     | 400                    | 17                        | 400,00000  | 6.800,00000  |   |                    |
|         | <b>TEST AGGIUNTIVI</b>        |  |             |                   |  |                   |                    |   |                        |                           |  |  |   |                    |
|         | Eti glucuronide               | ARK Ethyl Glucuronide Assay – small kit        | W0102090220 | 1981343           | 11354454                                 | 11354454          | 5036-0001-00       | 15.000                                    | 154                    | 105                       | 292,60000  | 30.723,00000                                       |   |                    |
|         | Paratormone                   | PTH (Ormone paratiroideo intatto)              | W010206312  | 1640996           | 10995621                                 | 10995621          | 10995621           | 10.000                                    | 190                    | 57                        | 285,00000  | 16.245,00000                                       |   |                    |
|         | Buprenorfina                  | E2Plus Buprenorphine Assay 30mL                | W0102090199 | 1399109           | 10720048                                 | 10720048          | 95039UL            | 7.000                                     | 200                    | 43                        | 240,00000  | 10.320,00000                                       |   |                    |
|         | Antitireoglobulina            | Anti TG (Anticorpi anti Tireoglobulina)        | W0102100303 | 1637486           | 10995461                                 | 10995461          | 10995461           | 7.000                                     | 100                    | 78                        | 100,00000  | 7.800,00000  |   |                    |
|         | Antitireoperossidasi          | Anti TPO (Anticorpi anti Perossidasi Tiroidea) | W0102100301 | 1637490           | 10995466                                 | 10995466          | 10995466           | 7.000                                     | 100                    | 78                        | 100,00000  | 7.800,00000  |   |                    |
|         | BETA 2 Microglobulina         | beta2-Microglobulina                           | W0102039002 | 1623357           | 11097635                                 | 11097635          | 11097635           | 4.000                                     | 400                    | 12                        | 160,00000  | 1.920,00000  |   |                    |
|         | Calcitonina                   | Atellica IM Calcitonin                         | W0102060301 | 1766987           | 10733004                                 | 10733004          | 10733004           | 3.500                                     | 100                    | 43                        | 180,00000  | 7.740,00000  |   |                    |
|         | Metanfetamine                 | Amfetamine                                     | W0102090101 | 1621652           | 11097506                                 | 11097506          | 11097506           | 3.000                                     | 1.520                  | 3                         | 1.064,00000                                      | 3.192,00000  |   |                    |
|         | Insulina                      | Insulina                                       | W0102060103 | 1656653           | 10995628                                 | 10995628          | 10995628           | 2.500                                     | 100                    | 33                        | 80,00000   | 2.640,00000  |   |                    |
|         | Tireoglobulina                |  |             |                   |  |                   |                    | 2.000                                     |                        |                           |  |  |   |                    |
|         | Rame                          | Copper SENTINEL 17638H                         | W01010206   | 1203460           | 11533083                                 | 11533083          | 17638H             | 1.800                                     | 567                    | 5                         | 187,00000  | 935,00000  |   |                    |
|         | U-MDMA (Ecstasy)              | Ecstasy  | W0102090101 | 1623376           | 11097518                                 | 11097518          | 11097518           | 1.500                                     | 400                    | 6                         | 280,00000  | 1.680,00000  |   |                    |
|         | Ketamina                      | ARK Ketamine                                   | W0102090299 | 1983636           | 11355209                                 | 11355209          | 5056-0001-00       | 1.500                                     | 154                    | 13                        | 420,00000  | 5.460,00000  |   |                    |
|         | S-HBeAb                       | Atellica IM aHBe                               | W0105020213 | 1637310           | 10995451                                 | 10995451          | 10995451           | 1.200                                     | 50                     | 38                        | 55,00000   | 2.090,00000  |   |                    |
|         | S-HBeAg                       | Atellica HBeAg                                 | W0105020211 | 1637319           | 10995600                                 | 10995600          | 10995600           | 1.200                                     | 50                     | 38                        | 55,00000   | 2.090,00000  |   |                    |
|         | Telopeptide C-terminale o NTX |  |             |                   |  |                   |                    | 1.000                                     |                        |                           |  |  |   |                    |
|         | HE4                           |  |             |                   |  |                   |                    | 1.000                                     |                        |                           |  |  |   |                    |
|         | SHBG                          | SHBG   | W0102050109 | 1641375           | 10995672                                 | 10995672          | 10995672           | 800                                       | 50                     | 30                        | 60,00000   | 1.800,00000  |   |                    |
|         | DHEA solfato                  | DHEA-SO4                                       | W0102050102 | 1637510           | 10995555                                 | 10995555          | 10995555           | 800                                       | 50                     | 31                        | 51,00000   | 1.581,00000  |   |                    |
|         | Ciclosporina                  | Ciclosporina (CSA)                             | W0102080602 | 1637506           | 10995548                                 | 10995548          | 10995548           | 800                                       | 50                     | 24                        | 250,00000  | 6.000,00000  |   |                    |
|         | G6PDH                         | G6PDH (G6PD/GPGD)                              | W0103019001 | 1179767           | 10709899                                 | G202              | G202               | 800                                       | 500                    | 5                         | 198,00000  | 990,00000  |   |                    |
|         | Mioglobina                    | Mioglobina (MYO)                               | W01021304   | 1639443           | 10995649                                 | 10995649          | 10995649           | 11.000                                    | 50                     | 346                       | 40,00000   | 13.840,00000                                       |   |                    |

Nota: il Multisensore integrato A-LYTE (Na, K, Cl) è un dispositivo in grado di dosare tutti e tre gli elettroliti Sodio, Potassio e Cloro su siero, plasma ed urina.

| LOTTO 5 | 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 |
|---------|-----------------------------------|---|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|
|         | <b>TEST OBBLIGATORI</b>           |   |             |                   |   |   |   |  |   |                    |
|         | Creatinina                        | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L1    | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L2    | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Glucosio                          | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | ALT (GPT)                         | Calibratore ENZ 2 (ALT, AST)            | W0101050301 | 1623367           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | AST (GOT)                         | Calibratore ENZ 2 (ALT, AST)            | W0101050301 | 1623367           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Potassio                          | Atellica IMT Standard A                 | W01010399   | 1629959           | n.a.  | 23,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Atellica IMT Standard B+Salt Bridge     | W01010399   | 1629961           | n.a.  | 18,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L1    | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L2    | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Diluyente IMT                           | W01019001   | 1629960           | n.a.  | 11,3  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Sodio                             | Atellica IMT Standard A                 | W01010399   | 1629959           | n.a.  | 23,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Atellica IMT Standard B+Salt Bridge     | W01010399   | 1629961           | n.a.  | 18,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L1    | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L2    | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Diluyente IMT                           | W01019001   | 1629960           | n.a.  | 11,3  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Urea                              | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L1    | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L2    | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Bilirubina totale                 | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | GGT Gamma glutamil transpeptidasi | Calibratore ENZ 1 (CHE, GGT, LDLP, Lip) | W0101050301 | 1623366           | n.a.  | 1,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Trigliceridi                      | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Proteina C reattiva               | Calibratore wrCRP                       | W0102152203 | 1778175           | n.a.  | 16,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Immunology Control L1         | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Immunology Control L3         | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Colesterolo totale                | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calcio totale                     | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L1    | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Urine Chemistry Control L2    | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Colesterolo HDL                   | Calibratore Colesterolo HDL/LDL         | W0101050301 | 1629962           | n.a.  | 8,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Proteine totali siero             | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Acido urico                       | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | CPK                               | Calibratore ENZ 3 (CK_L)                | W0101050302 | 1623368           | n.a.  | 4,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Ferro                             | Calibratore Chimica Multiparametrico    | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | TSH                               | Liquichek Immunoassay Plus Control L1   | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Liquichek Immunoassay Plus Control L3   | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Multi Diluyente 15                      | W01029003   | 1783021           | n.a.  | 26,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                                   | Calibratore C (Fer, VB12)               | W0102152206 | 1629948           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |



| LOTTO 5                              | 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 |
|--------------------------------------|--|---|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|
|                                      | Ferritina                              | Liquichek Immunoassay Plus Control L1         | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3         | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Multi Diluente 1 2PK                          | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | LDH                                    | Calibratore ENZ 1 (CHE, GGT, LDLP, Lip)       | W0101050301 | 1623366           | n.a.  | 1,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L3          | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Cloro                                  | Atellica IMT Standard A                       | W01010399   | 1629959           | n.a.  | 23,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Atellica IMT Standard B+Salt Bridge           | W01010399   | 1629961           | n.a.  | 18,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L3          | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Urine Chemistry Control L1          | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Urine Chemistry Control L2          | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Magnesio                               | Diluente IMT                                  | W01019001   | 1629960           | n.a.  | 11,3  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore Chimica Multiparametrico          | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L3          | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Urine Chemistry Control L1          | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Fosfatasi alcalina (ALP)               | Liquichek Urine Chemistry Control L2          | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore Fosfatasi alcalina_2              | W0101050302 | 1623395           | n.a.  | 4,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Troponina HS                           | InteliQ Assayed Multiquel Control L3          | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L3     | W0102152004 | 1679142           | n.a.  | 18,8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L1B    | W0102152004 | 1679147           | n.a.  | 18,8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | FT4                                    | Multi Diluente 11 2PK                         | W01029003   | 1642791           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore A (FT3, FT4, T3, T4, Tup)         | W0102152202 | 1640957           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L1         | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Lipasi                                 | Liquichek Immunoassay Plus Control L3         | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore ENZ 1 (CHE, GGT, LDLP, Lip)       | W0101050301 | 1623366           | n.a.  | 1,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | CK MB ( massa)                         | InteliQ Assayed Multiquel Control L3          | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore Creatinichinasi MB                | W01021507   | 1637505           | n.a.  | 14,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L3     | W0102152004 | 1679142           | n.a.  | 18,8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | PSA totale                             | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L1B    | W0102152004 | 1679147           | n.a.  | 18,8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Diluente CKMB                                 | W01029003   | 1648275           | n.a.  | 14,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore Q (PSA)                           | W0102152205 | 1629950           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Tumor Marker Control L1               | W0102152005 | 1778695           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Alfa amilasi                           | InteliQ Tumor Marker Control L3               | W0102152005 | 1778702           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Multi Diluente 2 (AFP, cPSA, fPSA, PSA, RubM) | W01029003   | 1642802           | n.a.  | 6,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore Chimica speciale (Lac, Amy, Pamy) | W0101050301 | 1631419           | n.a.  | 6,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | 25 OH vitamina D                       | InteliQ Assayed Multiquel Control L3          | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Urine Chemistry Control L1          | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Urine Chemistry Control L2          | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | BNP / pro BNP                          | InteliQ Specialty Immunoassay Control L1      | W0101050101 | 1778040           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Specialty Immunoassay Control L3      | W0101050101 | 1778043           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Diluente Vitamina D                           | W01029003   | 1655270           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Calibratore Peptide Natriuretico di tipo B    | W0102152204 | 1629941           | n.a.  | 10,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Biliruna diretta                       | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L3     | W0102152004 | 1679142           | n.a.  | 18,8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L1B    | W0102152004 | 1679147           | n.a.  | 18,8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | Multi Diluente 15                             | W01029003   | 1783021           | n.a.  | 26,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      | Oppiacei e metaboliti                  | Calibratore Chimica Multiparametrico          | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                                      |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1          | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
| InteliQ Assayed Multiquel Control L3 |  | W0101050101                                   | 1778678     | n.a.              | 0,6   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Calibratore Emit liv. 0              |  | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,2   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Calibratore Emit liv. 1              |  | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Cocaina e metaboliti                 | Calibratore Emit liv. 2                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 3                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 4                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 5                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Liquichek Urine Toxicology Control S1E | W01021519                                     | 1220875     | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Fosforo                              | Liquichek Urine Toxicology Control S2E | W01021519                                     | 1220906     | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 0                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,2   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 1                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 2                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 3                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Fosforo                              | Calibratore Emit liv. 4                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Emit liv. 5                | W0101050302                                   | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Liquichek Urine Toxicology Control S1E | W01021519                                     | 1220875     | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Fosforo                              | Liquichek Urine Toxicology Control S2E | W01021519                                     | 1220906     | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Calibratore Chimica Multiparametrico   | W0101050301                                   | 1623370     | n.a.              | 1,7   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | InteliQ Assayed Multiquel Control L1   | W0101050101                                   | 1778674     | n.a.              | 0,6   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Fosforo                              | InteliQ Assayed Multiquel Control L3   | W0101050101                                   | 1778678     | n.a.              | 0,6   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|                                      | Liquichek Urine Chemistry Control L1   | W0101059002                                   | 1678477     | n.a.              | 0,5   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |

| LOTTO 5                                | 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 |
|--|--|---|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|
| Consumabili/altro materiale            | Folati   | Liquichek Urine Chemistry Control L2    | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  | 0,00000   | 22                 |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L1   | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3   | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | FOL - Agente di Rilascio                | W01029003   | 1642735           | n.a.  | 28,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Diluyente Folati                        | W01029003   | 1642714           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | Vitamina B12                                     | Calibratore C (Fer, VB12)               | W0102152206 | 1629948           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L1   | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3   | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | DTT - VB12 Agente di Rilascio           | W01029003   | 1642852           | n.a.  | 46,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Diluyente Vitamina B12                  | W01029003   | 1642848           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Reagente Ausiliario T3/T4/VB12          | W01029003   | 1642838           | n.a.  | 14,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore A (FT3, FT4, T3, T4, Tup)   | W0102152202 | 1640957           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | FT3  | Liquichek Immunoassay Plus Control L1   | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3   | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 0                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | Cannabinoidi e metaboliti                        | Calibratore Emit liv. 1                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 2                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 3                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 4                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 5                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S1E  | W01021519   | 1220875           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S2E  | W01021519   | 1220906           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | CEA  | Calibratore D (AFP, CEA)                | W0102152205 | 1629949           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | InteliQ Tumor Marker Control L1         | W0102152005 | 1778695           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | InteliQ Tumor Marker Control L3         | W0102152005 | 1778702           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Diluyente CEA                           | W01029003   | 1642659           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | Procalcitonina                                   | Controllo Procalcitonina L1, L2         | W0102152008 | 1766992           | n.a.  | 62,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | <b>Mioglobina</b>                                |   |             |                   |   |   |   |  |   |                    |
|  | Amfetamine                                       | Calibratore Emit liv. 0                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 1                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 2                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 3                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 4                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 5                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S1E  | W01021519   | 1220875           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | Albumina siero                                   | Liquichek Urine Toxicology Control S2E  | W01021519   | 1220906           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Albumina BCP                | W0101050302 | 1642407           | n.a.  | 16,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | InteliQ Assayed Multiquel Control L1    | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | Metadone   | InteliQ Assayed Multiquel Control L3    | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 0                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 1                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 2                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 3                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 4                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Emit liv. 5                 | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | Transferrina                                     | Liquichek Urine Toxicology Control S1E  | W01021519   | 1220875           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S2E  | W01021519   | 1220906           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Calibratore Proteine specifiche liquido | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | S-Ab Anti HCV                                    | Liquichek Immunology Control L1         | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | Liquichek Immunology Control L3         | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  |  | QConnect Orange Pos, Neg                | W0105080807 | 1773421           | n.a.  | 2,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|  | CA 19.9  | InteliQ Tumor Marker Control L1         | W0102152005 | 1778695           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
| InteliQ Tumor Marker Control L3        |  | W0102152005                             | 1778702     | n.a.              | 2,1   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Diluyente CA 19-9                      |  | W01029003                               | 1648197     | n.a.              | 14,0  | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Ab anti HIV1/2+p24 (test di screening) | QConnect Orange Pos, Neg                         | W0105080807                             | 1773421     | n.a.              | 2,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | QConnect HIV 2                                   | W0105080803                             | 1747789     | n.a.              | 5,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | QConnect HIV p24                                 | W0105080803                             | 1747767     | n.a.              | 5,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| S-HBsAg                                | QConnect Orange Pos, Neg                         | W0105080807                             | 1773421     | n.a.              | 2,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Calibratore CA 15-3                              | W01021509                               | 1629944     | n.a.              | 9,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | InteliQ Tumor Marker Control L1                  | W0102152005                             | 1778695     | n.a.              | 2,1   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | InteliQ Tumor Marker Control L3                  | W0102152005                             | 1778702     | n.a.              | 2,1   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| CA 15.3                                | Multi Diluyente 1 2PK                            | W01029003                               | 1642745     | n.a.              | 1,8   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Calibratore Antigene prostatico specifico libero | W0102030114                             | 1637316     | n.a.              | 7,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | InteliQ Tumor Marker Control L1                  | W0102152005                             | 1778695     | n.a.              | 2,1   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | InteliQ Tumor Marker Control L3                  | W0102152005                             | 1778702     | n.a.              | 2,1   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Multi Diluyente 2 (AFP, cPSA, fPSA, PSA, RubM)   | W01029003                               | 1642802     | n.a.              | 6,5   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| PSA free                               | Calibratore Emit liv. 0                          | W0101050302                             | n.a.        | n.a.              | 0,2   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Calibratore Emit liv. 1                          | W0101050302                             | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Calibratore Emit liv. 2                          | W0101050302                             | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Calibratore Emit liv. 3                          | W0101050302                             | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Calibratore Emit liv. 4                          | W0101050302                             | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
| Benzodiazepine e metaboliti            | Calibratore Emit liv. 5                          | W0101050302                             | n.a.        | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |
|  | Liquichek Urine Toxicology Control S1E           | W01021519                               | 1220875     | n.a.              | 0,3   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |

| LOTTO 5 | 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 |
|---------|-----------------------|---|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|
|         |                       | Liquichek Urine Toxicology Control S2E                      | W01021519   | 1220906           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | IgA                   | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | IgG                   | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | IgM                   | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Proteine totali urina | Calibratore Proteine Totali Urine                           | W0101050302 | 1639779           | n.a.  | 4,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Urine Chemistry Control L1                        | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Urine Chemistry Control L2                        | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Alfafetoproteina      | Calibratore D (AFP, CEA)                                    | W0102152205 | 1629949           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Tumor Marker Control L1                             | W0102152005 | 1778695           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Tumor Marker Control L3                             | W0102152005 | 1778702           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 2 (AFP, cPSA, fPSA, PSA, RubM)               | W01029003   | 1642802           | n.a.  | 6,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | CA 125                | Calibratore CA 125II  | W01021509   | 1637497           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Tumor Marker Control L1                             | W0102152005 | 1778695           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Tumor Marker Control L3                             | W0102152005 | 1778702           | n.a.  | 2,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 1 2PK  | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Omocisteina           | Calibratore Omocisteina                                     | W01021507   | 1640952           | n.a.  | 4,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Homocysteine Control L1                             | W0102152004 | 1778139           | n.a.  | 5,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Homocysteine Control L3                             | W0102152004 | 1778663           | n.a.  | 5,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Diluente Omocisteina  | W01029003   | 1642740           | n.a.  | 5,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | S-HBsAb               | QConnect HEPR   | W0105080807 | 1744065           | n.a.  | 2,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Optitrol Seroneg  | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 4,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 11 2PK                                       | W01029003   | 1642791           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Ammonio               | Calibratore CHEM III (Amm.)                                 | W0101050302 | 1623369           | n.a.  | 12,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Ethanol/Ammonia Control L1                          | W0101059099 | 1778690           | n.a.  | 10,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Ethanol/Ammonia Control L3                          | W0101059099 | 1778693           | n.a.  | 10,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Prolattina            | Calibratore B (Dig, FSH, LH, PRL, ThCG)                     | W0102152205 | 1629947           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 1 2PK  | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Fattore reumatoide    | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Albumina urina        | Calibratore Microalbumina 2                                 | W0101050302 | 1639770           | n.a.  | 6,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Urine Chemistry Control L1                        | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Urine Chemistry Control L2                        | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Acido valproico       | Calibratore Droghe II                                       | W0101050301 | 1631427           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | FSH                   | Calibratore B (Dig, FSH, LH, PRL, ThCG)                     | W0102152205 | 1629947           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 1 2PK  | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | LH                    | Calibratore B (Dig, FSH, LH, PRL, ThCG)                     | W0102152205 | 1629947           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 1 2PK  | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Estradiolo            | Calibratore 30 (eE2)  | W0102152208 | 1629946           | n.a.  | 9,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Diluente Estradiolo amplificato                             | W01029003   | 1642710           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Cortisolo             | Calibratore E (Cor, PRGE)                                   | W01021503   | 1621334           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 3 (Cortisolo, Progesterone, Testosterone II) | W01029003   | 1642808           | n.a.  | 2,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Testosterone totale   | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Multi Diluente 3 (Cortisolo, Progesterone, Testosterone II) | W01029003   | 1642808           | n.a.  | 2,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Amilasi pancreatica   | Calibratore Chimica speciale (Lac, Amy, Pamy)               | W0101050301 | 1631419           | n.a.  | 6,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Assayed Multiquel Control L1                        | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | InteliQ Assayed Multiquel Control L3                        | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Beta HCG TOTALE       | Calibratore B (Dig, FSH, LH, PRL, ThCG)                     | W0102152205 | 1629947           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Diluente hCG totale   | W01029003   | 1642845           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Progesterone          | Calibratore E (Cor, PRGE)                                   | W01021503   | 1621334           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         |                       | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |

| LOTTO 5                | 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 |
|------------------------|----------------------------|---|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|
|                        |                            | Multi Diluente 3 (Cortisolo, Progesterone, Testosterone II) | W01029003   | 1642808           | n.a.  | 2,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | S-HBcAb (core)             | QConnect Orange Pos, Neg                                    | W0105080807 | 1773421           | n.a.  | 2,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Pseudocolinesterasi        | Calibratore ENZ 1 (CHE, GGT, LDLP, Lip)                     | W0101050301 | 1623366           | n.a.  | 1,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | InteliQ Assayed Multiquial Control L1                       | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Numero di dibucaina        | InteliQ Assayed Multiquial Control L3                       | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Chimica Clinica Sentinel (Dibucaina)            | W0101050301 | 1165793           | n.a.  | 14,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Clin Chem Control L1  | W0101050101 | 1221695           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Etanolo                    | Clin Chem Control L2  | W0101050101 | 1221743           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore tossicologia (Acet, ETOH, Sal)                  | W0101050301 | 1631413           | n.a.  | 21,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | InteliQ Ethanol/Ammonia Control L1                          | W0101050909 | 1778690           | n.a.  | 10,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Complemento C3             | InteliQ Ethanol/Ammonia Control L3                          | W0101050909 | 1778693           | n.a.  | 10,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Complemento C4             | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Titolo antistreptolisinico | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Digossina                  | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratori TDM (Dgn)                                       | W0101050302 | 1631418           | n.a.  | 52,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Alfa 1 glicoproteina acida | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Aptoglobina                | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Carbamazepina              | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Droghe II                                       | W0101050301 | 1631427           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Alfa 1 antitripsina        | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Proteine specifiche liquido                     | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 2,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Phenobarbital              | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Droghe  | W0101050301 | 1631432           | n.a.  | 0,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Litio                      | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Chimica Multiparametrico                        | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | InteliQ Assayed Multiquial Control L1                       | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Ceruloplasmina             | InteliQ Assayed Multiquial Control L3                       | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 0,6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Proteine calibratore Sentinel                               | W01021505   | 1218744           | n.a.  | 4,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunology Control L1                             | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Fenitoina                  | Liquichek Immunology Control L3                             | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Droghe  | W0101050301 | 1631432           | n.a.  | 0,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | S-Anti HAV Totali          | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | QConnect HEPR   | W0105080807 | 1744065           | n.a.  | 2,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Optitrol Seroneg  | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 4,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | S-HBcAb IgM (core)         | QConnect HEPA 2   | W0105080807 | 1778293           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Optitrol Seroneg  | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 4,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | S-Anti HAV IgM             | QConnect HEPA 2   | W0105080807 | 1778293           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Optitrol Seroneg  | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 4,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Vancomicina                | Multi Diluente 2 (AFP, cPSA, fPSA, PSA, RubM)               | W01029003   | 1642802           | n.a.  | 6,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Droghe II                                       | W0101050301 | 1631427           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Teofillina                 | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Calibratore Droghe  | W0101050301 | 1631432           | n.a.  | 0,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                       | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                       | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
| <b>TEST AGGIUNTIVI</b> |                            |   |             |                   |   |   |   |  |   |                    |
|                        | Etliglicuronide            | ARK Ethyl Glucuronide Calibrator                            | W0102152209 | 1981923           | n.a.  | 3,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | ARK Ethyl Glucuronide Control Pos, Neg                      | W0102152009 | 1981924           | n.a.  | 10,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Paratormone                | InteliQ Specialty Immunoassay Control L1                    | W0101050101 | 1778040           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | InteliQ Specialty Immunoassay Control L3                    | W0101050101 | 1778043           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Multi Diluente 13 2PK                                       | W01029003   | 1642796           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        | Buprenorfina               | Calibratore Emit liv. 0                                     | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 3                         | W01021518   | 1395098           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 1                         | W01021518   | 1395096           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 2                         | W01021518   | 1395097           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 4                         | W01021518   | 1395099           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Emit Specialty Drug Control Pos                             | W01021519   | 1395069           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                        |                            | Emit Specialty Drug Control Neg                             | W01021519   | 1395048           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |

| LOTTO 5  | 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 |  |  |  |
|--|--|--|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|--|--|--|
|  | Antitireoglobulina                         | Calibratore 1 (aTg)                                | W0102152207 | 1640945           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  | 0,00000   | 22                 |  |  |  |
|  |  | InteliQ Specialty Immunoassay Control L1           | W0101050101 | 1778040           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | InteliQ Specialty Immunoassay Control L3           | W0101050101 | 1778043           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Diluyente Anti-TG                                  | W01029003   | 1642643           | n.a.  | 13,0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Antitireoperossidasi                       | Calibratore O (aTPO)                               | W0102152207 | 1640981           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | InteliQ Specialty Immunoassay Control L1           | W0101050101 | 1778040           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | InteliQ Specialty Immunoassay Control L3           | W0101050101 | 1778043           | n.a.  | 0,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Diluyente Anti-TPO                                 | W01029003   | 1642653           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | BETA 2 Microglobulina                      | Calibratore B2-microglobulina                      | W0101050302 | 1623397           | n.a.  | 5,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunology Control L1                    | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunology Control L3                    | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 1,4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Calcitonina                                | Lyphochek Immunoassay Plus Control Trilevel        | W01021517   | n.a.              | n.a.  | 5,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Multi Diluyente 13 2PK                             | W01029003   | 1642796           | n.a.  | 3,5   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Metanfetamine                              | Calibratore Emit liv. 0                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Calibratore Emit liv. 1                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Calibratore Emit liv. 2                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Calibratore Emit liv. 3                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Calibratore Emit liv. 4                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Calibratore Emit liv. 5                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S1E             | W01021519   | 1220875           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S2E             | W01021519   | 1220906           | n.a.  | 0,3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Insulina                                   | Calibratore Insulina                               | W0102152208 | 1656748           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L1              | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3              | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Diluyente Insulina                                 | W01029003   | 1656656           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Tireoglobulina                             | Dosaggio non offerto                               |             |                   |   |   |   |  |   |                    |  |  |  |
|  | Rame                                       | Clin Chem Control L1                               | W0101050101 | 1221695           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Clin Chem Control L2                               | W0101050101 | 1221743           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | U-MDMA (Ecstasy)                           | Calibratore Emit liv. 0                            | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 0,2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 1             | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 2             | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 3             | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 4             | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S1S             | W01021519   | 1220865           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Urine Toxicology Control S2S             | W01021519   | 1223643           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Ketamina                                   | ARK Ketamine Calibrators                           | W0102152209 | 1983643           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | ARK Ketamine Control                               | W0102152009 | 1983659           | n.a.  | 2,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | S-HBeAb                                    | QConnect HEPR                                      | W0105080807 | 1744065           | n.a.  | 2,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Optitrol Seroneg                                   | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 4,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | S-HBeAg                                    | QConnect HEPA 2                                    | W0105080807 | 1778293           | n.a.  | 1,7   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Optitrol Seroneg                                   | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 4,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Telo peptide C -terminale o NTX HE4        | Multi Diluyente 10 2PK                             |             |                   |   |   |   |  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Dosaggio non offerto                               |             |                   |   |   |   |  |   |                    |  |  |  |
|  | SHBG                                       | Calibratore Globuline Leganti Ormoni Sessuali      | W0102152203 | 1642379           | n.a.  | 4,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L1              | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3              | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Multi Diluyente 1 2PK                              | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | DHEA solfato                               | Liquichek Immunoassay Plus Control L1              | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Liquichek Immunoassay Plus Control L3              | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 0,1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Multi Diluyente 1 2PK                              | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 1,8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  | Ciclosporina                               | Calibratore Ciclosporina                           | W01021515   | 1637507           | n.a.  | 3,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control L1 | W01021502   | 1229421           | n.a.  | 3,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |
| Lyphochek Whole Blood Immunosuppressant Control L3 |  | W01021502  | 1229427     | n.a.              | 3,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
| Reagente di Pretrattamento per CsA                 |  | W01029003  | 1642709     | n.a.              | 9,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
| G6PDH  | Multi Diluyente 12 Bottle                  | W01029003  | 1642708     | n.a.              | 2,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
|  | Controllo Normale G6PDH                    | W0101059099  | 1489326     | n.a.              | 6,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
| Mioglobina   | Controllo Carente G6PDH                    | W0101059099  | 1541752     | n.a.              | 6,0   | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
|  | Calibratore U (mioglobina)                 | W01021507  | 1637502     | n.a.              | 26,0  | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
|  | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L3  | W0102152004  | 1679142     | n.a.              | 18,8  | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
|  | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L1B | W0102152004  | 1679147     | n.a.              | 18,8  | 0,00000   | 0,00000   |  |   |                    |  |  |  |
|  |  | Multi Diluyente 10 2PK                             | W01029003   | 1642790           | n.a.  | 7,0   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |  |  |  |

| LOTTO 5   | 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 |
|---|------|--|-------------|-------------------|---|---|---|--|---|--------------------|
| Consumabili/altro materiale comune dedicato alla strumentazione |      | Soluzione di lavaggio ago                        | W0201020185 | 1642636           | n.a.  | 59  | 0,00000   | 0,00000  | 0,00000   | 22                 |
|   |      | Atellica IM Acid / Base                          | W0201020185 | 1631723           | n.a.  | 140   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica IM APW3 2PK                             | W0201020185 | 1644774           | n.a.  | 28  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Cleaner analizzatore di chimica clinica          | W0201010185 | 1623362           | n.a.  | 160   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica IM Cleaner                              | W0201020185 | 1642874           | n.a.  | 252   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Conditioner analizzatore di chimica clinica      | W01029003   | 1623361           | n.a.  | 104   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | CH Diluent                                       | W01029003   | 1623359           | n.a.  | 200   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Segmento cuvette rotore di diluizione            | W0201030180 | 1631450           | n.a.  | 16  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica CH EMPTY                                | W0201030180 | 1656667           | n.a.  | 58  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | HUMIDITY PACK                                    | W0580       | n.a.              | n.a.  | 8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Etichette Barcode 2" x 1"                        | W0201030185 | n.a.              | n.a.  | 2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica CH LC                                   | W0201010185 | 1642880           | n.a.  | 12  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Probe Wash 3                                     | W0201020185 | 1642817           | n.a.  | 4   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Segmento cuvette rotore di reazione              | W0201030180 | 1631705           | n.a.  | 44  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica CH RPC1                                 | W0201010185 | 1623364           | n.a.  | 44  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica CH RPC2                                 | W0201010185 | 1623365           | n.a.  | 28  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica CH RPC4                                 | W0201010185 | 1623363           | n.a.  | 12  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Ribbon Printer 2.32"X295ft qty 24                | W0201030185 | n.a.              | n.a.  | 2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Tube Top Sample Cup 1ml                          | W0201020185 | 1642853           | n.a.  | 8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | CH Wash  | W01029003   | 1623360           | n.a.  | 96  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica IM Wash                                 | W0201020185 | 1623358           | n.a.  | 504   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Atellica CH WBA                                  | W0201010185 | 1642889           | n.a.  | 8   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Cuvette di Reazione                              | W0201020185 | n.a.              | 3.000   | 204   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | SEALER FOIL CARTRIDGE                            | W02060101   | n.a.              | n.a.  | 6   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Puntali Sonda Campioni                           | W0201020185 | n.a.              | 6.480   | 85  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | OKI ES4132 Toner 12.000 pagine                   | W0599       | n.a.              | n.a.  | 3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | OKI ES4132 Tamburo                               | W0599       | n.a.              | n.a.  | 3   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Rotolo etichette carta termica protetta 50x27 mm | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Rotolo etichette carta termica protetta 50x30 mm | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 1   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|   |      | Carta A4 500 x 5 risme                           | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 2   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |

| LOTTO 5         | STRUMENTI                   | NOME COMMERCIALE APPARECCHIATURA | CODICE CND  | NUMERO REPERTORIO | NUMERO APPARECCHIATURE | Localizzazione 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 | Sistema di Preanalitica     | AQUA 8000C                       | n.a.        | n.a.              | 1                      | 4.750,00000  | 4.750,00000   | 426.000,00000  | 22                 |
|                 | Sistema di Posta Pneumatica | Tempus Vita                      | n.a.        | n.a.              | 1                      | 2.000,00000  | 2.000,00000   |  |                    |
|                 | Sistema Automazione         | Aptio Automation                 | W02060101   | 1356067           | 1                      | 28.000,00000   | 28.000,00000  |  |                    |
|                 | Sistema Analitico           | Atellica Sample Handler          | W02060101   | 1614860           | 3                      | 500,00000  | 500,00000   |  |                    |
|                 | Sistema Analitico           | Atellica CH 930 Analyzer         | W0201010104 | 1614837           | 4                      | 2.250,00000  | 2.250,00000   |  |                    |
|                 | Sistema Analitico           | Atellica IM 1600 Analyzer        | W0201020102 | 1614748           | 2                      | 2.250,00000  | 2.250,00000   |  |                    |
|                 | Sistema Analitico           | Atellica IM 1300 Analyzer        | W02060101   | 1639329           | 2                      | 1.750,00000  | 1.750,00000   |  |                    |

| Dati del Produttore       |                                     |             |                 |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------|-----------------|
| Denominazione             | Ragione sociale                     | Nazionalità | Partita IVA     |
| AQUA 8000C                | NGNY Devices S.L.                   | Spagna      | ES B 64082142   |
| Tempus Vita               | TIMEDICO A/S                        | Danimarca   | DK34593531      |
| Aptio Automation          | INPECO SA                           | Svizzera    | CHE-114.538.298 |
| Atellica Sample Handler   | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | USA         | 95-2802182      |
| Atellica CH 930 Analyzer  | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | USA         | 95-2802182      |
| Atellica IM 1600 Analyzer | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | USA         | 95-2802182      |
| Atellica IM 1300 Analyzer | Siemens Healthcare Diagnostics Inc. | USA         | 95-2802182      |

| Dati del Fornitore        |                        |             |
|---------------------------|------------------------|-------------|
| Denominazione             | Ragione sociale        | Partita IVA |
| AQUA 8000C                | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |
| Tempus Vita               | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |
| Aptio Automation          | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |
| Atellica Sample Handler   | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |
| Atellica CH 930 Analyzer  | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |
| Atellica IM 1600 Analyzer | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |
| Atellica IM 1300 Analyzer | Siemens Healthcare Srl | 12268050155 |

Dettaglio della configurazione completa di tutte le apparecchiature e dei relativi accessori previsti per ciascun Presidio Ospedaliero

| PRE-ANALITICA e AREA ANALITICA CHIMICA/IMMUNOMETRIA - LOTTO 5 SPEZZINO |  |                      |                               | HUB LA SPEZIA | SPOKE SARZANA |  |
|--|--|----------------------|-------------------------------|---------------|---------------|--|
| SETTORE/GRUPPO   | Descrizione  | Codice               | Produttore                    | N.ro          | N.ro          |  |
| SISTEMI PREANALITICI   | Sistema di Preanalitica AQUA System – Configurazione AQUA 8000C comprensivo di Modulo di carico campioni, Sistema di visione, Centrifuga, Decapper, Modulo di sorting su rack dedicati   | 11415304             | NGNY Devices S.L.             | 1             |               |  |
|  | Centrifuga refrigerata stand-alone da pavimento <b>ROTANTA 460 RF</b> - Hettich (Accessori a completamento del sistema di Preanalitica)  | 5675                 | HETTICH                       | 1             | 2             |  |
|  | <b>Rack porta provette Sarsted</b> compatibili con Preanalitica AQUA System (Accessori a completamento del sistema di Preanalitica)  | 70015N04             | Sarsted                       | 100           |               |  |
|  | Sistema di Posta Pneumatica <b>Tempus Vita®</b> per il collegamento del Pronto Soccorso con il Primo Piano del Laboratorio Analisi, comprensivo di:<br>- Modulo per l'invio dei campioni<br>- Percorso pneumatico<br>- Modulo per la ricezione dei campioni<br>- Software gestionale                       | T51-0025             | TIMEDICO A/S                  | 1             |               |  |
| SISTEMA AUTOMAZIONE  | <b>Sistema Aptio Automation</b> composto da:<br>- 1 modulo Input/output (IOM) con sistema di Visione<br>- 1 modulo Centrifuga refrigerata<br>- 1 modulo Stappatore<br>- 1 modulo Sigillatore Provette<br>- 7 confezioni Rack aggiuntivi Aptio per conservazione dei campioni (1 x 10 pezzi x 48 posizioni) | 10989314             | INPECO SpA                    | 1             |               |  |
| SISTEMA ANALITICO  | <b>1 Sistema Atellica Solution in configurazione "Sccll"</b> completo di connessione hardware e software al sistema Aptio Automation   |                      | Siemens                       | 1             |               |  |
|  | Atellica Sample Handler Connect  | 11069018             | Siemens                       | 1             |               |  |
|  | Atellica Sample Handler  | 11069001             | Siemens                       | 1             |               |  |
|  | Atellica CH 930 Analyzer   | 11067000             | Siemens                       | 2             |               |  |
|  | Atellica IM 1600 Analyzer  | 11066000             | Siemens                       | 2             |               |  |
|  | <b>Sistema Atellica Solution in configurazione "SDci"</b>  |                      | Siemens                       |               | 2             |  |
|  | Atellica Sample Handler  | 11069001             | Siemens                       |               | 2             |  |
|  | Atellica Decapper  | 11069400             | Siemens                       |               | 2             |  |
|  | Atellica CH 930 Analyzer   | 11067000             | Siemens                       |               | 2             |  |
|  | Atellica IM 1300 Analyzer  | 11066001             | Siemens                       |               | 2             |  |
| <b>Rack Atellica supplementari da 55 posizioni</b>                     |  | 11069025             | Siemens                       |               | 19            |  |
| SOLUZIONE IT   | Middleware <b>WebLab.MDW</b> (Tesi)  | WEBL1001             | Tesi                          |               | 1             |  |
|  | Software Magazzino <b>Tesi.WareHouse</b>   | GECO1002             | Tesi                          |               | 1             |  |
|  | <b>Atellica Connectivity Manager</b> (Assistenza da remoto)  | 11274691             | Siemens                       | 1             | 1             |  |
|  | <b>SysWatch</b> (Sistema di monitoraggio in tempo reale architettura informatica)  | SYSWATCH             | SysWatch                      |               | 1             |  |
|  | Postazione Middleware + Check-In manuale   | MDW+CHECK            | Tesi                          | 2             | 1             |  |
|  | Postazione Middleware/Magazzino  | MDW                  | Tesi                          | 2             | 1             |  |
|  | Collegamento LIS sistema offerto mediante Middleware WebLab.MDW e 2 collegamenti diretti di Back-up (HUB: AQUA-ATELLICA)   | LIS                  | Dedalus                       |               | 1             |  |
|  | <b>Hardware per Soluzione IT</b>   |                      |                               |               |               |  |
|  | Infrastruttura Server Ridondata (basata su n.ro 2 HPE ProLiant DL360 Gen10 8SFF NC)  | P19766-B21           | HP                            |               | 1             |  |
|  | Infrastruttura Server per Disaster Recovery (basata su n.ro 2 HPE ProLiant DL380 Gen10 8SFF NC)  | P19720-B21           | HP                            |               | 1             |  |
|  | PC HP ProDesk 400 G6 con Monitor LCD HP P224   | 6EF24AV-ABZ-CONFIG   | HP                            | 4             | 2             |  |
|  | Stampante Laser OKI ES4132DN   | 45762032             | OKI                           | 2             | 1             |  |
|  | Stampante Barcode Zebra ZD410  | ZD41022-DOE000EZ     | Zebra                         | 2             | 1             |  |
| Lettore Barcode da tavolo Zebra DS9308 - Nero                          | DS9308-SR4U2100AZE   | Zebra                | 2                             | 1             |               |  |
| Monitor TV 55" UHD 4K Flat RU7090 (Samsung)                            | UE55RU7090UXZT   | Samsung              | 1                             |               |               |  |
| ACCESSORI e SERVIZI a completamento della fornitura                    | CAMERA FREDDA TEMPERATURA POSITIVA (+5°C)  | CELLA FRIGORIFERA KW | Kw Apparecchi Scientifici Srl | 1             |               |  |
|  | KW Frigorifero KLAB-R700V HPL  | R700V HPL            | Kw Apparecchi Scientifici Srl | 2             | 2             |  |
|  | Area di validazione opportunamente arredata e insonorizzata  | VALIDAZIONE          | n.a.                          | 1             |               |  |
|  | Dispositivo di sanificazione Aria  |                      |                               |               |               |  |
|  | - Induct 2000 (primo piano)  | US40532              | activTek Environmental        | 1             |               |  |
|  | - Induct 750 (piano terra)   | EU40659              |                               | 1             |               |  |

|  |   |                 |             |   |   |
|--|---|-----------------|-------------|---|---|
|  | Risorsa Tecnica on-site 6h/5 giorni           | ON-SITE         | Siemens     | 1 |   |
|  | UPS da 40 KVA Multi Sentry MST 40 KVA(Riello) | DMSTK40AT400    | Riello      | 1 |   |
|  | UPS da 30 KVA Multi Sentry MST 30KVA (Riello) | DMSYK30AT400    | Riello      |   | 1 |
|  | Deionizzatore Milli-Q® CLX 7080 (Millipore)   | ZAFS72080       | Millipore   | 2 | 1 |
|  | Compressore SF4 FF (Atlas Copco)              | SF 4-40 FF Mono | Atlas Copco | 1 |   |
|  | Compressore SF1 FF (Atlas Copco)              | SF 1-10 FF Mono | Atlas Copco |   | 1 |



**GARA N. 7732453**  
**MATERIALE E ATTREZZATURE PER LABORATORIO ANALISI**

CIG 8264544575 - Lotto 5 Sistema preanalitico/analitico per immunometria e chimica clir

Si inserisce la presente pagina all'allegato al fine di indicare il numero di confezioni intere del Materiale di Consumo necessarie ad ogni presidio ospedaliero, come espresso al QUESITO N. 160:

**"Risposta:**

**A rettifica di quanto comunicato nel quesito n. 39, tenuto conto dei numerosi chiarimenti in merito alla compilazione dei modelli M5 e M6, si ritiene possibile indicare in corrispondenza delle singole righe un numero di confezioni decimali di consumabili, controlli e calibratori multiparametrici, a condizione che venga indicato anche il numero totale effettivo arrotondato per eccesso delle confezioni intere necessarie a garantire la corretta processazione degli analiti per ogni singolo presidio ospedaliero di esecuzione. I modelli M5 e M6 essendo editabili possono essere adattati a quanto sopra precisato. Per quanto riguarda i prodotti consumabili si conferma la richiesta di esplicitare il numero di determinazioni ove applicabile."**

| LOTTO 5 | NOME COMMERCIALE PRODOTTO                        | CODICE CND  | NUMERO REPERTORIO | numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto | numero di confezioni di prodotto necessarie annuo | Confezioni per Ospedale S. Andrea della Spezia | Confezioni per Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana | 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 |
|---------|--|-------------|-------------------|---|---|--|--|---|--|---|--------------------|
|         | ARK Ethyl Glucuronide Calibrator                 | W0102152209 | 1981923           | n.a.  | 3   | 3  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | ARK Ethyl Glucuronide Control Pos, Neg           | W0102152009 | 1981924           | n.a.  | 10  | 10   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | ARK Ketamine Calibrators                         | W0102152209 | 1983643           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | ARK Ketamine Control                             | W0102152009 | 1983659           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Atellica IMT Standard A                          | W01010399   | 1629959           | n.a.  | 69  | 48   | 21   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Atellica IMT Standard B+Salt Bridge              | W01010399   | 1629961           | n.a.  | 54  | 36   | 18   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore 1 (aTg)                              | W0102152207 | 1640945           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore O (aTPO)                             | W0102152207 | 1640981           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Q (PSA)                              | W0102152205 | 1629950           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore 30 (eE2)                             | W0102152208 | 1629946           | n.a.  | 9   | 9  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore A (FT3, FT4, T3, T4, Tup)            | W0102152202 | 1640957           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Albumina BCP                         | W0101050302 | 1642407           | n.a.  | 16  | 16   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Antigene prostatico specifico libero | W0102030114 | 1637316           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore B (Dig, FSH, LH, PRL, ThCG)          | W0102152205 | 1629947           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore C (Fer, VB12)                        | W0102152206 | 1629948           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore CA 125II                             | W01021509   | 1637497           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore CA 15-3                              | W01021509   | 1629944           | n.a.  | 9   | 9  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore CHEM III (Amm.)                      | W0101050302 | 1623369           | n.a.  | 12  | 6  | 6  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Chimica Clinica Sentinel (Dibucaina) | W0101050301 | 1165793           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Chimica Multiparametrico             | W0101050301 | 1623370           | n.a.  | 24  | 12   | 12   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Chimica speciale (Lac, Amy, Pamy)    | W0101050301 | 1631419           | n.a.  | 12  | 6  | 6  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Ciclosporina                         | W01021515   | 1637507           | n.a.  | 3   | 3  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Colesterolo HDL/LDL                  | W0101050301 | 1629962           | n.a.  | 8   | 8  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Creatinichinasi MB                   | W01021507   | 1637505           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore D (AFP, CEA)                         | W0102152205 | 1629949           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Droghe                               | W0101050301 | 1631432           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Droghe II                            | W0101050301 | 1631427           | n.a.  | 6   | 6  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore E (Cor, PRGE)                        | W01021503   | 1621334           | n.a.  | 14  | 14   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Emit liv. 0                          | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Emit liv. 1                          | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Emit liv. 2                          | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Emit liv. 3                          | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Emit liv. 4                          | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Emit liv. 5                          | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore ENZ 1 (CHE, GGT, LDLP, Lip)          | W0101050301 | 1623366           | n.a.  | 6   | 3  | 3  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore ENZ 2 (ALT, AST)                     | W0101050301 | 1623367           | n.a.  | 4   | 2  | 2  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore ENZ 3 (CK_L)                         | W0101050302 | 1623368           | n.a.  | 4   | 2  | 2  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Fosfatasi alcalina 2                 | W0101050302 | 1623395           | n.a.  | 4   | 2  | 2  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Globuline Leganti Ormoni Sessuali    | W0102152203 | 1642379           | n.a.  | 4   | 4  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Insulina                             | W0102152208 | 1656748           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Microalbumina 2                      | W0101050302 | 1623397           | n.a.  | 6   | 6  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Omocisteina                          | W01021507   | 1640952           | n.a.  | 4   | 4  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Peptide Natriuretico di tipo B       | W0102152204 | 1629941           | n.a.  | 10  | 5  | 5  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Proteine specifiche liquido          | W0101050301 | 1623396           | n.a.  | 24  | 24   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore Proteine Totali Urine                | W0101050302 | 1639779           | n.a.  | 4   | 4  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore B2-microglobulina                    | W0101050302 | 1623397           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore tossicologia (Acet, ETOH, Sal)       | W0101050301 | 1631413           | n.a.  | 21  | 21   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore U (mioglobina)                       | W01021507   | 1637502           | n.a.  | 26  | 13   | 13   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratore wrCRP                                | W0102152203 | 1778175           | n.a.  | 16  | 8  | 8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Calibratori TDM (Dgn)                            | W0101050302 | 1631418           | n.a.  | 52  | 52   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Clin Chem Control L1                             | W0101050101 | 1221695           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Clin Chem Control L2                             | W0101050101 | 1221743           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Controllo Normale G6PDH                          | W0101059099 | 1489326           | n.a.  | 6   | 6  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Controllo Carente G6PDH                          | W0101059099 | 1541752           | n.a.  | 6   | 6  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Controllo Procalcitonina L1, L2                  | W0102152008 | 1766992           | n.a.  | 62  | 62   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente Anti-TG                                | W01029003   | 1642643           | n.a.  | 13  | 13   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente Anti-TPO                               | W01029003   | 1642653           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente CA 19-9                                | W01029003   | 1648197           | n.a.  | 14  | 14   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente CEA                                    | W01029003   | 1642659           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente CKMB                                   | W01029003   | 1648275           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente Estradiolo amplificato                 | W01029003   | 1642710           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Diluyente Folati                                 | W01029003   | 1642714           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |

| LOTTO 5                     | NOME COMMERCIALE PRODOTTO                                    | CODICE CND  | NUMERO REPERTORIO | numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto | numero di confezioni di prodotto necessarie annuo | Confezioni per Ospedale S. Andrea della Spezia | Confezioni per Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana | 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 |
|-----------------------------|--|-------------|-------------------|---|---|--|--|---|--|---|--------------------|
| Consumabili/altro materiale | Diluyente hCG totale   | W01029003   | 1642845           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  | 0,00000   | 22                 |
|                             | Diluyente IMT  | W01019001   | 1629960           | n.a.  | 34  | 19   | 15   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Diluyente Insulina   | W01029003   | 1656656           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Diluyente Omocisteina  | W01029003   | 1642740           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Diluyente Vitamina B12                                       | W01029003   | 1642848           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Diluyente Vitamina D   | W01029003   | 1655270           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | DTT - VB12 Agente di Rilascio                                | W01029003   | 1642852           | n.a.  | 46  | 46   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 1                       | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 2                       | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 3                       | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit 6-AM/Ecstasy Cal/Contr. livello 4                       | W0101050302 | n.a.              | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 3                          | W01021518   | 1395098           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 1                          | W01021518   | 1395096           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 2                          | W01021518   | 1395097           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit Specialty Drug Cal/Cntrl Lvl 4                          | W01021518   | 1395099           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit Specialty Drug Control Pos                              | W01021519   | 1395069           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Emit Specialty Drug Control Neg                              | W01021519   | 1395048           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | FOL - Agente di Rilascio                                     | W01029003   | 1642735           | n.a.  | 28  | 28   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Assayed Multiquel Control L1                         | W0101050101 | 1778674           | n.a.  | 17  | 10   | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Assayed Multiquel Control L3                         | W0101050101 | 1778678           | n.a.  | 17  | 10   | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Ethanol/Ammonia Control L1                           | W0101059099 | 1778690           | n.a.  | 20  | 10   | 10   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Ethanol/Ammonia Control L3                           | W0101059099 | 1778693           | n.a.  | 20  | 10   | 10   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Homocysteine Control L1                              | W0102152004 | 1778139           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Homocysteine Control L3                              | W0102152004 | 1778663           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Specialty Immunoassay Control L1                     | W0101050101 | 1778040           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Specialty Immunoassay Control L3                     | W0101050101 | 1778043           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Tumor Marker Control L1                              | W0102152005 | 1778695           | n.a.  | 15  | 15   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | InteliQ Tumor Marker Control L3                              | W0102152005 | 1778702           | n.a.  | 15  | 15   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L3                    | W0102152004 | 1679142           | n.a.  | 75  | 37   | 38   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Cardiac Markers Plus Control L1B                   | W0102152004 | 1679147           | n.a.  | 75  | 37   | 38   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Immunoassay Plus Control L1                        | W01021521   | 1678479           | n.a.  | 3   | 3  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Immunoassay Plus Control L3                        | W01021521   | 1679164           | n.a.  | 3   | 3  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Immunology Control L1                              | W01021521   | 1678478           | n.a.  | 20  | 13   | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Immunology Control L3                              | W01021521   | 1679139           | n.a.  | 20  | 13   | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Urine Chemistry Control L1                         | W0101059002 | 1678477           | n.a.  | 6   | 3  | 3  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Urine Chemistry Control L2                         | W0101059002 | 1679136           | n.a.  | 6   | 3  | 3  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Urine Toxicology Control S1E                       | W01021519   | 1220875           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Urine Toxicology Control S1S                       | W01021519   | 1220865           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Urine Toxicology Control S2E                       | W01021519   | 1220906           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Liquichek Urine Toxicology Control S2S                       | W01021519   | 1223643           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Lyphocheck Immunoassay Plus Control Trilevel                 | W01021517   | n.a.              | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Lyphocheck Whole Blood Immunosuppressant Control L1          | W01021502   | 1229421           | n.a.  | 3   | 3  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Lyphocheck Whole Blood Immunosuppressant Control L3          | W01021502   | 1229427           | n.a.  | 3   | 3  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 1 2PK  | W01029003   | 1642745           | n.a.  | 14  | 14   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 10 2PK                                       | W01029003   | 1642790           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 11 2PK                                       | W01029003   | 1642791           | n.a.  | 14  | 7  | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 12 Bottle                                    | W01029003   | 1642708           | n.a.  | 2   | 2  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 13 2PK                                       | W01029003   | 1642796           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 15   | W01029003   | 1783021           | n.a.  | 52  | 26   | 26   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 2 (AFP, cPSA, fPSA, PSA, RubM)               | W01029003   | 1642802           | n.a.  | 26  | 26   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Multi Diluyente 3 (Cortisolo, Progesterone, Testosterone II) | W01029003   | 1642808           | n.a.  | 7   | 7  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Optitrol Seroneg   | W0105080807 | 1968471           | n.a.  | 29  | 29   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Proteine calibratore Sentinel                                | W01021505   | 1218744           | n.a.  | 4   | 4  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | QConnect HEPA 2  | W0105080807 | 1778293           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | QConnect HEPR  | W0105080807 | 1744065           | n.a.  | 8   | 8  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | QConnect HIV 2   | W0105080803 | 1747789           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | QConnect HIV p24   | W0105080803 | 1747767           | n.a.  | 5   | 5  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | QConnect Orange Pos, Neg                                     | W0105080807 | 1773421           | n.a.  | 9   | 9  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Reagente Ausiliario T3/T4/VB12                               | W01029003   | 1642838           | n.a.  | 14  | 14   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Reagente di Pretrattamento per CsA                           | W01029003   | 1642709           | n.a.  | 9   | 9  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Soluzione di lavaggio ago                                    | W0201020185 | 1642636           | n.a.  | 59  | 59   |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Atellica IM Acid / Base                                      | W0201020185 | 1631723           | n.a.  | 140   | 125  | 15   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Atellica IM APW3 2PK   | W0201020185 | 1644774           | n.a.  | 28  | 14   | 14   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Cleaner analizzatore di chimica clinica                      | W0201010185 | 1623362           | n.a.  | 160   | 80   | 80   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Atellica IM Cleaner  | W0201020185 | 1642874           | n.a.  | 252   | 126  | 126  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Conditioner analizzatore di chimica clinica                  | W01029003   | 1623361           | n.a.  | 104   | 52   | 52   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | CH Diluent   | W01029003   | 1623359           | n.a.  | 200   | 100  | 100  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Segmento cuvette rotore di diluizione                        | W0201030180 | 1631450           | n.a.  | 16  | 8  | 8  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Atellica CH EMPTY  | W0201030180 | 1656667           | n.a.  | 58  | 51   | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | HUMIDITY PACK  | W0580       | n.a.              | n.a.  | 8   | 4  | 4  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Etichette Barcode 2" x 1"                                    | W0201030185 | n.a.              | n.a.  | 2   | 1  | 1  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Atellica CH LC   | W0201010185 | 1642880           | n.a.  | 12  | 6  | 6  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Probe Wash 3   | W0201020185 | 1642817           | n.a.  | 4   | 4  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Segmento cuvette rotore di reazione                          | W0201030180 | 1631705           | n.a.  | 44  | 22   | 22   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|                             | Atellica CH RPC1   | W0201010185 | 1623364           | n.a.  | 44  | 22   | 22   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
| Atellica CH RPC2            | W0201010185  | 1623365     | n.a.              | 28  | 14  | 14   | 0,00000  | 0,00000   |  |   |                    |

| LOTTO 5 | NOME COMMERCIALE PRODOTTO                        | CODICE CND  | NUMERO REPERTORIO | numero effettivo di determinazioni eseguibili con ogni confezione di prodotto | numero di confezioni di prodotto necessarie annuo | Confezioni per Ospedale S. Andrea della Spezia | Confezioni per Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana | 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 |
|---------|--|-------------|-------------------|---|---|--|--|---|--|---|--------------------|
|         | Atellica CH RPC4                                 | W0201010185 | 1623363           | n.a.  | 12  | 6  | 6  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Ribbon Printer 2.32"X295ft qty 24                | W0201030185 | n.a.              | n.a.  | 2   | 1  | 1  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Tube Top Sample Cup 1ml                          | W0201020185 | 1642853           | n.a.  | 8   | 6  | 2  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | CH Wash  | W01029003   | 1623360           | n.a.  | 96  | 48   | 48   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Atellica IM Wash                                 | W0201020185 | 1623358           | n.a.  | 504   | 455  | 49   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Atellica CH WBA                                  | W0201010185 | 1642889           | n.a.  | 8   | 4  | 4  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Cuvette di Reazione                              | W0201020185 | n.a.              | 3.000   | 204   | 179  | 25   | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | SEALER FOIL CARTRIDGE                            | W02060101   | n.a.              | n.a.  | 6   | 6  |  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Puntali Sonda Campioni                           | W0201020185 | n.a.              | 6.480   | 85  | 78   | 7  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | OKI ES4132 Toner 12.000 pagine                   | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 3   | 2  | 1  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | OKI ES4132 Tamburo                               | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 3   | 2  | 1  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Rotolo etichette carta termica protetta 50x27 mm | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 1   | 1  | 0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Rotolo etichette carta termica protetta 50x30 mm | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 1   | 1  | 0  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |
|         | Carta A4 500 x 5 risme                           | n.a.        | n.a.              | n.a.  | 2   | 1  | 1  | 0,00000   | 0,00000  |   |                    |

Identificativo atto: 2023-AM-6259

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 |      | -                  | 14-09-2023 12:37      |
| *Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile) | Giorgio SACCO |      | -                  | 14-09-2023 12:36      |
| Approvazione legittimità   | Giorgia CATTI |      | -                  | 14-09-2023 10:20      |
| *Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)                     | Giorgio SACCO |      | -                  | 12-09-2023 13:49      |

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