

## SEZIONE A

# CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di:**

- sistemi diagnostici per i laboratori analisi occorrenti alle AA.SS.LL N° 2 Savonese, N° 3 Genovese e N° 5 Spezzina, O.I. Evangelico, I.R.C.C.S. Gaslini e I.R.C.C.S. San Martino/IST della Regione Liguria;**
- realizzazione, manutenzione e conduzione di un sistema completo per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica dell'A.S.L. n° 3 Genovese;**

**per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due) - Lotti n. 14.**

**Numero gara 4298136**

# **LOTTO 1**

**Area Plasma.**  
**-Coagulazione.**  
**-Ematologia.**

La fornitura prevede tre gruppi analitici di Area così suddivisi:

**RIFERIMENTO A** (P.O. Sestri Ponente)

Sistema analitico per **coagulazione** composto da almeno 2 unità strumentali

Sistema analitico per **ematologia** composto da almeno 3 unità strumentali

**RIFERIMENTO B** (P.O. Villa Scassi)

Sistema analitico per **coagulazione** composto da almeno 2 unità strumentali

Sistema analitico per **ematologia** composto da almeno 2 unità strumentali

**RIFERIMENTO C** (OEI P.O. Voltri)

Sistema analitico per **coagulazione** composto da 1 unità strumentale

Sistema analitico per **ematologia** composto da 1 unità strumentale

I riferimenti A ,B e C dovranno essere gestiti, da un punto di vista procedurale ed organizzativo, da un Gestionale unico interfacciato al LIS che connetterà i diversi Sistemi analitici tra di loro e con il LIS.

Per ciascun Gruppo l'Azienda offerente dovrà fornire adeguata banconatura d'appoggio degli strumenti offerti con alloggi per reattivi, scarichi ed accessori tecnici (i costi di tali accessori dovranno essere ricompresi nel canone di noleggio).

## **SISTEMA ANALITICO PER EMATOLOGIA**

### ***Carichi di lavoro***

Le quantità dei singoli test indicate si intendono come esami refertati, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli. Per questi ultimi la Ditta deve fornire le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli ( in linea con le indicazioni della Buona Prassi di Laboratorio, comunque almeno un Normale ed un Patologico , ripetuto più volte in rapporto alla consistenza giornaliera della Serie Analitica. Si chiede di indicare specificamente il numero di controlli previsti per serie).

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende sette giorni la settimana con livello di back up 3 per il P.O. Sestri Ponente e livello di back up 2 per il P.O. Villa Scassi e Sestri Ponente:

Test	P.O. Villa Scassi	P.O. Sestri Ponente	O.E.I P.O. Voltri
Emocromo completo di eritroblasti	160.000	235.000	60.000
Reticolociti	8.000	4.000	1.000

**Caratteristiche di minima richieste ai sistemi analitici A - B- C**

n. ord.	descrizione
1.	Analizzatori devono essere completamente automatici ad elevata produttività per la determinazione dei parametri emocromocitometrici comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, eritroblasti e profilo reticolocitario
2.	Gli analizzatori ematologici devono eseguire la determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni della routine
3.	Campionatore in continuo con una capacità di almeno 100 campioni /ora
4.	Campionamento automatico da provetta primaria chiusa con identificazione positiva mediante bar code
5.	Gestione dei diversi profili in completo accesso random ( urgenze comprese)
6.	Determinazione dei reticolociti in % e #
7.	Reagenti pronti all'uso
8.	Controllo di qualità interno su tre livelli per tutti i parametri in quantità tale da eseguire 1 verifica su ognuno dei tre livelli/giorno
9.	Software gestionale dell'analizzatore in ambiente M.S.Windows
10.	Assistenza tecnica entro 8 ore lavorative dalla chiamata, disponibilità help line

**Elementi oggetto di valutazione****(max 35 punti)**

	Parametri	Peso parametro	Criterio di valutazione
n. ord.	Caratteristiche Strumentazione (a)	max 14 punti	
1a	Volume di aspirazione per l'esecuzione in modalità automatica dell'esame emocromocitometrico completo di conta reticolociti ed eritroblasti (preferenziale minor volume ) (rapporto numerico )	3	Q4*
2a	Riconoscimento positivo ed automatico del campione in modalità manuale mediante lettore barcode integrato all'interno dell'analizzatore ( si no )	1	Q5
3a	Validazione : esperta automatica o assistita tramite regole liberamente definibili con generazione di azioni riflesse. Tali regole devono comprendere risultati numerici, flag, dati anagrafici con possibilità di utilizzare operatori logici ( valutazione critica )	5	Q2
4a	Re-run e reflex testing completamente automatici senza l'intervento manuale dell'operatore ed in base a regole liberamente definibili dall'utente. ( si no )	1	Q5
5a	Ingombro della strumentazione compresi accessori , reagenti e comprensivo del banco d'appoggio: specificare dettagliatamente ( rapporto numerico )	2	Q4*
6a	Procedura di avvio e chiusura lavori completamente automatizzate e programmabili dal software gestionale dell'analizzatore. ( si no )	1	Q5
7a	Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni leucopenici e piastrinopenici. ( si no )	1	Q5

	Parametri	Peso parametro	Criteri di valutazione
n. ord.	Caratteristiche tecnologia analitica (b)	max 17 punti	
1b	Tecnologia di analisi della serie bianca e loro rappresentazione grafica al fine di individuare eventuali sottopopolazioni ( valutazione critica )	4	Q2
2b	Tecnologia di analisi degli eritroblasti e correzione del parametro WBC su tutti i campioni per la presenza di eritroblasti senza la ripetizione del campione ed indipendentemente dal profilo selezionato. ( valutazione critica )	4	Q2
3b	Separazione delle popolazioni leucocitarie e dei reticolociti con soglie mobili autoadattanti , in base alla peculiare distribuzione di ciascun campione ( si no )	1	Q5
4b	Parametri forniti dall'analizzatore utili per l'individuazione delle seguenti patologie ematologiche: sepsi, displasia, immaturità mieloide, parassitosi e anomalie della serie linfoide ( richiesta bibliografia ) ( valutazione critica )	4	Q2
5b	Tecnologia per l'analisi delle piastrine e loro rappresentazione grafica ( valutazione critica )	2	Q2
6b	Capacità di processare liquidi biologici diversi dal sangue intero: approvazione FDA e linearità di conteggio. ( si no)	2	Q5
n. ord.	Caratteristiche reagenti (c)	max. 4 punti	
1c	Analisi dei liquidi biologici senza necessità di trattamento preliminare del campione ( si no)	1	Q5
2c	Utilizzo di un numero ridotto di reagenti e detergenti. Specificare il numero dei prodotti richiesti ( obiettivo numero limitato). ( rapporto numerico )	2	Q4*
3c	Reagenti non tossici e non nocivi ( si no)	1	Q5

### SISTEMA ANALITICO PER COAGULAZIONE

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende sette giorni la settimana. Per i test asteriscati \*\* cinque giorni la settimana: Per i test asteriscati \*\*\* 2 giorni la settimana. Il livello di back up multiplo è da considerarsi esclusivamente per i PP.OO. di Villa Scassi e Sestri Ponente :

TEST	P.O. Villa Scassi	P.O. Sestri Ponente	OEI P.O. Voltri	Livello di Back Up
P.T.	100.000	228.000	40.000	2
P.T.T.	60.000	49.000	20.000	2
FIBRINOGENO (Klauss)	60.000	49.000	16.000	2
AT	8.000	8000	6.000	2
D-DIMERO	10.000	6.000	3.000	2

TEST	P.O. Villa Scassi	P.O. Sestri Ponente	OEI P.O. Voltri	Livello di Back Up
PROTEINA C **	//	3.000	//	2
PROTEINA S **	//	3.500	//	2
APC RESISTANCE **	//	2.000	//	2
LAC SCREENING **	//	2.000	//	2
LAC CONFIRM ***	//	500	//	1

**Caratteristiche di minima richieste al sistema analitico A , B e C:**

n. ord.	descrizione
1.	Principio di lettura: ottico turbidimetrico
2.	Produttività di almeno 200 test PT/ora per sistemi analitici A e B. Per il sistema C, produttività dimensionata alla routine indicata
3.	Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti con controllo continuo dei volumi
4.	Identificazione dei campioni urgenti automaticamente da LIS oppure manualmente
5.	Riconoscimento positivo del campione a mezzo codice a barre con identificazione contemporanea all'inserimento del rack
6.	Analizzatore dotato di Cap Piercing a bordo
7.	Campionatore per almeno 100 campioni preferibilmente a rack con almeno 10 posizioni ciascuno per sistemi analitici A e B. Per il sistema C, campionario, dimensionato alla routine indicata
8.	Capacità di alloggiare contemporaneamente minimo 100 campioni e 60 reagenti per sistemi analitici A e B. Per il sistema C, capacità , dimensionata alla routine indicata
9.	Possibilità di memorizzare le curve di calibrazione dello stesso lotto e di lotti diversi
10.	Re-run automatico dei campioni al di fuori degli intervalli di normalità, terapeutico e di linearità
11.	Re-run eseguibile sia con modifica del tempo di lettura che con diluizione alternativa del campione
12.	Tracciabilità e memorizzazione di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore
13.	Assistenza tecnica entro 8 ore lavorative dalla chiamata, disponibilità help line

**Caratteristiche oggetto di valutazione (max 35 punti )**

	Parametri	Peso parametro	Criteri di valutazione
n. ord.	Caratteristiche reagenti (a)	max 21 punti	
1a	Caratteristiche della Tromboplastina: umana da estrazione o di sintesi , con ISI vicino al valore dello standard internazionale con certificazione dei laboratori di riferimento. Indicare modalità di ricostituzione. ( valutazione critica )	5	Q2

2a	Reattivo per APTT descrivere se liquido e pronto all'uso. ( si no )	2	Q5
3a	Reattivo per antitrombina : specificare se reagenti pronti all'uso e se presente attivazione del Fattore Xa ( si no)	2	Q5
4a	Periodo di garanzia della fornitura dello stesso lotto di reagenti, calibratori e controlli (fornire documentazione possibilmente certificata da Ente terzo). ( rapporto numerico )	2	Q3*
5a	Indicare se l'Azienda fornitrice è anche produttrice dei reagenti proposti ( si no)	2	Q5
6a	D-Dimero: tipologia metodica, rapidità di esecuzione , specificità , valore predittivo negativo. Allegare certificazioni e bibliografia inerenti l'esclusione del tromboembolismo venoso (Valutazione critica )	5	Q2
7a	Indicare se è possibile la eventuale determinazione del test Omocisteina in automatico dalla stessa provetta dei test emocoagulativi ( si no )	1	Q5
8a	Intervallo di linearità su campione intero del Test del D-Dimero. ( rapporto numerico )	2	Q3*
	<b>Parametri</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche Strumentazione e Gestione Qualità (b)</b>	<b>max 14 punti</b>	
1b	Capacità di caricamento di reagenti e consumabili durante e senza interruzione della serie analitica. ( si no )	1	Q5
2b	Tracciabilità dello stato dei campioni a bordo. Indicare quali informazioni sono memorizzate per ogni campione ( valutazione critica )	4	Q2
3b	Gestione in automatico del C.Q. configurabile dall'operatore per numero di test, per intervalli temporali definiti e al cambio del flacone ( si no)	1	Q5
4b	Albero decisionale del reflex test ed eventuale concatenamento regole configurabili nel sistema analitico basato su risultati numerici , segnalazioni strumentali per qualunque test (descrizione delle funzioni e delle sequenze) ( valutazione critica )	4	Q2
5b	Necessità di utilizzo di aliquota di plasma e coppetta secondaria durante il ciclo operativo ( si no )	2	Q5
6b	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, mensile, annuale (descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) ( Rapporto numerico )	1	Q4*
7b	Numero di metodiche in linea sull'analizzatore: indicare il numero di metodiche personalizzabili dall'utilizzatore e quelle fornite dal produttore e numero di canali di lettura ( rapporto numerico )	1	Q3*

**SISTEMA GESTIONALE UNICO*****Caratteristiche di minima del sistema gestionale unico:***

n. ord.	descrizione
1	Viene richiesto un sistema gestionale unico per la gestione multi settore interfacciabile al LIS esistente.
2	Il software deve permettere di definire e gestire nuovi percorsi diagnostici nati dall'integrazione multi settore. In specifico si richiede sistema per la gestione dei settori di coagulazione, ematologia ( si richiede altresì la possibilità eventuale di inserimento VES, HbA1, Hb Patologiche e Citofluorimetria) capace di implementare un sistema di validazione esperta liberamente settabile che generi regole di validazione anche cross piattaforma.
3	Il sistema deve garantire una continuità operativa sia con accorgimenti hardware che derivanti dalle tecnologie utilizzate
4	Il software deve garantire la gestione di processi di back up dell'intero sistema
5	Il software deve garantire il minimo impatto sulla rete ospedaliera e di laboratorio permettendo la gestione anche via rete geografica
6	Assistenza specialistica. Assistenza tecnica entro 8 ore lavorative dalla chiamata, disponibilità help line
7	Servizio di assistenza full risk
8	Servizio WEB di monitoraggio, prevenzione ed intervento diretto da remoto con Sistema ad elevato livello di sicurezza e rispetto delle normative sulla privacy
9	Formazione e piano di installazione



## **LOTTO 2**

### **Velocità di EritroSedimentazione**

**SISTEMA ANALITICO PER VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE**

Si richiede la fornitura di Sistemi Diagnostici, per la determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES) nei Centri di seguito elencati per i volumi previsti.

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati).

L'attività diagnostica si intende sette giorni la settimana:

	<b>VES test/anno</b>
<b>P.O. Villa Scassi</b>	30.000
<b>P.O. Sestri Ponente</b>	70.000
<b>O.E.I.</b>	15.000
<b>IRCCS Gaslini</b>	15.000
<b>IRCCS San Martino</b>	45.000

***Caratteristiche di minima dei sistemi offerti***

n. ord.	descrizione
1	Per il P.O.P.A. Micone e per l'A.O. IRCC S San Martino è richiesta la strumentazione di back up
2	Sistema in grado di produrre risultati analitici correlati a quelli forniti dal metodo di Westergreen
3	Utilizzo della stessa provetta/campione per l'esecuzione della VES e dell'Emocromo
4	Sistema in grado di provvedere alla risospensione automatica del campione immediatamente prima dell'analisi (miscelazione secondo le norme internazionali)
5	Sistema automatizzato da provetta chiusa
6	Misurazione diretta da provetta senza intervento dell'operatore
7	Collegamento in bidirezionale con il S.I.L. o con Middleware di Settore
8	Assistenza tecnica entro 8 ore lavorative dalla chiamata, disponibilità help line

***Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti )***

	Parametri	Peso parametro	Criteri di valutazione
n. ord.	Caratteristiche strumentali (a)	max 55 punti	
1a	Tempo di uscita del primo risultato ( rapporto numerico )	5	<b>Q4*</b>
2a	Cadenza analitica massima ( rapporto numerico )	10	<b>Q3*</b>
3a	Minimo volume necessario alla determinazione ( rapporto numerico )	5	<b>Q4*</b>
4a	Possibilità di utilizzare rack primari indifferentemente sui Contaglobuli o sulla strumentazione VES senza priorità di	5	<b>Q5</b>

	processazione e senza necessità di manipolazione da parte dell'operatore ( si no)		
5a	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria a carico del personale del Laboratorio (descrivere dettagliatamente la cadenza e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) (rapporto numerico)	10	<b>Q4*</b>
6a	Ingombro della strumentazione compresi accessori e quant'altro necessario alla processazione: specificare dettagliatamente ( rapporto numerico)	10	<b>Q4*</b>
7a	Tipologia (CER) e volume dei reflui prodotti (a parità di Tipologia CER rapporto numerico )	5	<b>Q4*</b>
8a	Gestione urgenze/emergenze: funzione STAT . Descrivere dettagliatamente . ( Valutazione critica)	5	<b>Q2</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche Gestione Qualità (b)</b>	<b>max 15 punti</b>	
1b	Modalità di assicurazione CQI e VEQ ( descrizione dettagliata ). ( valutazione critica)	10	<b>Q2</b>
2b	Rilevazione e segnalazione non conformità campione. ( campione coagulato, assente, insufficiente ) (valutazione critica )	5	<b>Q2</b>

## **LOTTO 3**

### **Chimica clinica e marcatori Cardiaci.**

**SISTEMA ANALITICO A** (P.O. Sestri Ponente )

Sistema analitico per **Chimica Clinica ed Immunometria d'urgenza: Marcatori Cardiaci, Beta HCG e BNP** composto da almeno 2 unità strumentali omologhe.

**SISTEMA ANALITICO B** ( P.O. Villa Scassi )

Sistema analitico per **Chimica Clinica ed Immunometria d'urgenza: Marcatori Cardiaci, Beta HCG e BNP** composto da almeno 2 unità strumentali omologhe.

**SISTEMA ANALITICO C** ( O.E.I P.O. Voltri )

Sistema analitico per **Chimica Clinica ed Immunometria d'urgenza: Marcatori Cardiaci, Beta HCG e BNP** composto da 1 unità strumentale .

**SISTEMI ANALITICI A B e C***Caratteristiche minime del sistema*

n. ord.	descrizione
1	Sistemi Analitici A e B ; Piattaforma analitica costituita da almeno due identici analizzatori integrati (Chimica Clinica ed Immunometria) nuovi di fabbrica, completamente automatici Sistema Analitico C : Piattaforma analitica costituita da un analizzatore integrato (Chimica Clinica ed Immunometria ) nuovo di fabbrica, completamente automatico.
2	Dovranno obbligatoriamente essere indicate le stabilità totali ed on board per ogni singolo analita
3	Velocità analitica complessiva del sistema non inferiore a 3.000 (2000 per il presidio Ospedaliero Villa Scassi 800 per O.E.I. Voltri ) test/ora di test di Chimica Clinica (metodiche fotometriche) escluso ISE (Na, K, Cl)
4	Reagenti liquidi, pronti all'uso (minimo 95%)
5	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
6	Metodiche in linea, richieste almeno 60 di Chimica Clinica per strumento, 20 per Immunometria
7	Possibilità di accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti
8	Presenza di sensori di livello, bolle e coaguli per campioni
9	Presenza di sensori di livello e bolle per reagenti
10	Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni
11	Presenza di zona reattivi refrigerata
12	Presenza programma di gestione del controllo di qualità
13	Presenza di canali aperti
14	Tecnologia di rilevazione immunometrica: Chemiluminescenza / Equipollenti
15	Velocità analitica complessiva del sistema immunometrico non inferiore a 300 test/ora ( relativamente al Sistema A e B, modulata in rapporto alla routine per il Sistema C)
16	Interfaccia con il LIS
17	Condivisione di reagenti , calibratori, controlli tra i Presidi Ospedalieri di Sestri Ponente, Villa Scassi, OEL.
18	Assistenza tecnica entro 8 ore lavorative dalla chiamata, disponibilità help line

**Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti )**

	<b>Parametri</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche Strumentali (a)</b>	<b>max 37 punti</b>	
1a	Numero provette alloggiabili contemporaneamente nell'area di caricamento degli analizzatori ( rapporto numerico )	3	<b>Q3*</b>
2a	Numero di posizioni disponibili per il caricamento delle provette urgenti ( rapporto numerico )	2	<b>Q3*</b>
3a	Specificare la capacità del sistema analitico di rilevare eventuali non conformità fisiche del campione (bolle, coaguli, viscosità e scarsità di campione). (valutazione critica )	2	<b>Q2</b>
4a	Confezionamento reagenti, test disponibili, grado di walk away ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
5a	Disponibilità/qualità test opzionali oltre a quelli richiesti in gara (con preferenza test utilizzabili in urgenza) ( rapporto numerico ).	3	<b>Q3*</b>
6a	Modalità esecuzione rerun e reflex test ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
7a	Capacità di rilevare le interferenze endogene. Descrivere metodo per la verifica ed impatto sulla produttività (tempo necessario e necessità di specifico reagente) (valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
8a	Possibilità di carico e scarico in continuo di reagenti, reagenti ausiliari e di lavaggio senza alcun stand-by strumentale ( si no)	1	<b>Q5</b>
9a	Modularità del Sistema (rimodellamento in rapporto al variare delle necessità analitiche con minor impatto possibile spazio/organizzativo e senza ulteriore impegno dell'operatore) ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
10a	Disponibilità delle provette in ogni momento del ciclo analitico (tracciabilità) ( valutazione critica )	6	<b>Q2</b>
11a	Caratteristiche modulo ISE ( descrivere se determinazione in potenziometrica diretta od indiretta): autonomia operativa, manutenzione ( valutazione critica )	4	<b>Q2</b>
12a	Carry over e sua modalità prevenzione descrive dettagliatamente (prestazioni) ( valutazione critica )	2	<b>Q2</b>
13a	Volume minimo utilizzabile di campione ( rapporto numerico )	2	<b>Q4*</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche Reattivi (b)</b>	<b>max 13 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Creatinina enzimatica preferibilmente correlata vs standard IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry) ( si no )	2	<b>Q5</b>
2b	Caratteristiche metodica Troponina in relazione alle Linee Guida Internazionali ( valutazione critica )	2	<b>Q2</b>

3b	Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche in totale automazione al fine di ridurre ripetizioni e diluizioni ( rapporto numerico )	6	<b>Q3*</b>
4b	Sistema di refrigerazione reagenti (refrigerazione, temperatura controllata) ( valutazione critica )	2	<b>Q2</b>
5b	Percentuale reagenti pronti all'uso e prodotti dall'Azienda offerente ( rapporto numerico)	1	<b>Q3</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Aspetti gestionali organizzativi (c)</b>	<b>max 20 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1c	Software strumentale, numero postazioni per strumento, numero ed uniformità delle piattaforme analitiche offerte (identica interfaccia software, commutabilità dei reagenti, consumabili, procedure operative) ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
2c	Caratteristiche software elementi migliorativi funzioni base ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
3c	Inserimento valori target di calibratori e controlli mediante bar code o down load informatico ( inserimento facilitato ) ( si no)	1	<b>Q5</b>
4c	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, mensile, annuale ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) ( rapporto numerico )	2	<b>Q4*</b>
5c	Impatto organizzativo: Ingombro della strumentazione compresi accessori e reagenti. Rapporto numero test all'ora eseguiti / mq superficie occupata ( rapporto numerico )	3	<b>Q3*</b>
6c	Coerenza complessiva della proposta tecnica, assistenza, consulenza, formazione, continuità operativa ( valutazione critica )	6	<b>Q2</b>
7c	Diluizioni automatiche configurabili dall'utente ed eseguibili per ogni test ( si no )	2	<b>Q5</b>

Carico di Lavoro Presunto (test refertati e comprensivi, laddove previsti , di test urinari).

L'attività diagnostica si intende sette giorni la settimana, tranne per gli analiti asteriscati \*\* per i quali si intende cinque giorni su sette e per gli asteriscati \*\*\* per i quali si intende 1 giorno su sette. Il livello di back up multiplo è da intendersi esclusivamente per i PP.OO. Villa Scassi e Sestri Ponente:

Descrizione	Sestri Ponente	Villa Scassi	OEI Voltri	Totale	Livello di back up
GLUCOSIO (esochinasi)	180.000	150.000	50.000	380.000	2
AZOTO	115.000	110.000	30.000	<b>255.000</b>	2
CREATININA ( Enzimatica )	180.000	125.000	45.000	<b>350.000</b>	2
ACIDO URICO	60.000	52.000	15.000	127.000	2
SODIO	110.000	90.000	28.000	228.000	2

POTASSIO	115.000	95.000	28.000	238.000	2
CLORURO	48.000	34.000	11.000	93.000	2
CALCIO	80.000	60.000	20.000	160.000	2
FOSFATI	30.000	23.000	5.000	58.000	2
MAGNESIO	28.000	18.000	4.000	50.000	2
COLESTEROLO TOTALE **	145.000	65.000	30.000	240.000	2
TRIGLICERIDI **	145.000	55.000	28.000	228.000	2
COLESTEROLO HDL **	145.000	27.000	23.000	195.000	2
ALBUMINA	15.500	14.500	2.500	32.500	2
FERRO (SIDEREMIA)	75.000	37.000	16.000	128.000	2
BILIRUBINA TOTALE	46.000	41.000	9.000	96.000	2
BILIRUBINA FRAZIONATA	63.000	47.000	15.000	125.000	2
ASPARTATOAMINOTRANSFERASI (GOT/AST)	195.000	95.000	38.000	328.000	2
ALANINAAMINOTRANSFERASI (GPT/ALT)	198.000	97.000	40.000	335.000	2
GAMMAGLUTAMILTRANSPEPTIDASI (GGT)	115.000	100.000	28.000	243.000	2
AMILASI	34.000	30.000	5.000	69.000	2
LATTATODEIDROGENASI (LDH)	36.000	31.000	6.000	73.000	2
CREATINAFOSFOCHINASI (CPK)	49.000	41.000	8.000	98.000	2
CREATINAFOSFOCHINASI MB (ck-mb massa)	12.000	28.000	4.000	44.000	2
TROPONINA I/T di ultima generazione	12.000	29.000	4.000	45.000	2
MIOGLOBINA	10.500	28.500	4.000	43.000	2
BNP / Peptidi Natriuretici	1.750	3.250	1.000	6.000	2
BETA HCG	750	1250	750	2.750	2
COLINESTERASI	10.000	16.000	4.000	30.000	2
LIPASI	13.000	21.000	6.500	40.500	2
FRUTTOSAMINA **	1.500	500	0	2.000	1
AMMONIO	900	1.600	400	2.900	2
FOSFATASI ALCALINA (ALP)	80.000	41.000	19.000	140.000	2
FOSFATASI ACIDA TOTALE **	1.000	0	0	1.000	1
LITIO	900	900	0	1.800	1
DIGOSSINA	1.800	3.200	800	5.800	2
FENOBARBITALE	1.200	1.400	200	2.800	2
CARBAMAZEPINA	600	600	0	1200	1
TEOFILLINA	200	400	200	800	1
ACIDO VALPROICO	1.100	1.400	500	3.000	1
TRANSFERRINA **	12.000	8.000	2.000	22.000	2
ETANOLO	2.000	3.000	400	5.400	2
AMFETAMINE URINARIE	2.000	4.000	300	6.300	1
OPPIACEI URINARI	2.000	4.000	300	6.300	1
CANNABINOIDI URINARI	2.000	4.000	300	6.300	1
COCAINA URINARIA	2.000	4.000	300	6.300	1
METADONE URINARIO	2.000	4.000	300	6.300	1
BENZODIAZEPINE URINARIE	2.000	4.000	300	6.300	1
IgG **	4.500	2.500	600	7.600	1



## Centrale Regionale di Acquisto

IgA **	4.500	2.500	600	7.600	1
IgM **	4.500	2.500	600	7.600	1
COMPLEMENTO: C3 **	2.000	1.500	300	3.800	1
COMPLEMENTO: C4 **	2.000	1.500	300	3.800	1
PROTEINA C REATTIVA (P.C.R.)	48.000	42.000	13.000	103.000	2
ALFA 1 GLICOPROTEINA ACIDA (MUCOPROTEINE) **	1.300	1.200	500	3.000	1
TITOLO ANTISTREPTOLISINICO (T.A.S.L.) **	4.500	2.500	800	7.800	1
FATTORE REUMATOIDE (R.F.) **	8.000	5.000	1.500	14.500	1
ALFA 1 ANTITRIPSINA **	600	0	0	600	1
APTOGLOBINA	2.200	0	0	2.200	1
MICROALBUMINURIA **	15.000	11.000	4.500	30.500	2
COLESTEROLO LDL ( determinazione diretta) **	40.000	30.000	10.000	80.000	2
CERULOPLASMINA ***	100			100	1
PROTEINE TOTALI SIERO	25.000	21.000	15.500	61.500	
PROTEINE LIQUOR	//	1.000		1.000	
PROTEINE URINARIE	3.000	3.000	1.500	7.500	
Totale	2.576.400	1.802.700	600.750	4.904.850	

## **LOTTO 4**

### **Area Microbiologia.**

- **Sistema analitico per coltura, identificazione e misurazione della sensibilità agli anti microbici dei microorganismi isolati da materiale clinico.**
- **Sistema analitico per emocolture e colture di micobatteri da campioni clinici.**

La fornitura prevede due gruppi analitici di Area così suddivisi:

- A. Sistemi analitico per Coltura, Identificazione e Misurazione della Sensibilità agli anti-Microbici dei Microorganismi Isolati da Materiale clinico.
- B. Sistema analitico per Emocolture e Colture di Micobatteri da Campioni Clinici.

**A. SISTEMA PER COLTURA E PER IDENTIFICAZIONE E MISURAZIONE DELLA SENSIBILITA' AGLI ANTIMICROBICI CON STRUMENTAZIONE AUTOMATICA DEI MICRORGANISMI ISOLATI DA MATERIALE CLINICO.**

Sistema diagnostico comprendente materiali, reagenti e strumentazione per coltura, identificazione e studio quantitativo della sensibilità antimicrobica dei microrganismi dai campioni clinici.

Il sistema proposto deve essere di ultima generazione ed elevata tecnologia, riportare il marchio CE di conformità e dovrà essere modificato in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici o di software gestionale.

Il programma gestionale del sistema diagnostico per identificazione ed antibiogramma proposto deve essere fornito con interfacciamento al programma gestionale del laboratorio in modo tale da permettere non solo la produzione di referti cartacei ma anche la visualizzazione dei risultati nei reparti e/o centri collegati.

La documentazione tecnica deve chiaramente indicare le modalità di preparazione e di standardizzazione dell'inoculo batterico, l'elenco dei microrganismi identificabili e degli antibiotici con i range di concentrazione, le diverse tipologie possibili di antibiogramma, tempi medi di esecuzione e refertazione delle identificazioni e degli antibiogrammi, le caratteristiche del sistema esperto, i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi.

Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato, nel laboratorio, un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per otto dipendenti del laboratorio. Successivamente, per almeno due partecipanti, deve essere organizzato un corso avanzato presso una sede opportuna concordata col Direttore del Laboratorio.

**Caratteristiche di minima del sistema**

n. ord.	descrizione
1	La strumentazione automatica offerta deve essere: <b>A.S.L. n° 3</b> <u>almeno</u> 120 posti per pannelli combinati oppure 200 posti per pannelli separati di identificazione e di antibiogrammi di microrganismi isolati da campioni clinici, con caricamento dei pannelli in modalità random. <b>IRCCS Gaslini</b> <u>almeno</u> 50 posti per pannelli combinati oppure 100 posti per pannelli separati di identificazione e di antibiogrammi di microrganismi isolati da campioni clinici, con caricamento dei pannelli in modalità random
2	I prodotti devono riportare il marchio CE di conformità ed essere forniti con le schede

	tecniche relative.
3	Identificazione di reagenti tramite bar code
4	Per quanto riguarda l'identificazione, la strumentazione deve essere costituita da un sistema che permetta l'effettuazione di pannelli di test biochimici capaci di differenziare i diversi fenotipi di specie microbiche e fungine.
5	La valutazione della sensibilità ai farmaci antimicrobici deve includere la possibilità, oltre che di definire la categoria di appartenenza, di effettuare un dosaggio di tipo quantitativo che permetta di determinare la Minima Concentrazione Inibente di un antibiotico nei confronti di un ceppo batterico isolato.
6	<b>Assistenza tecnica entro 8 ore lavorative dalla chiamata, disponibilità help line</b>
7	L'apparecchiatura deve effettuare in modo automatico l'incubazione, la lettura e l'analisi dei risultati mediante un sistema esperto integrato che garantisca regole di interpretazione costantemente allineate EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) per avere una standardizzazione a livello europeo.
8	Il sistema deve prevedere l'inserimento nei risultati di note codificate o testi liberi.
9	L'apparecchiatura deve poter essere collegata direttamente al LIS oltre che al sistema gestionale dedicato.
10	Deve essere dotato di gruppo di continuità.
11	L'applicativo del sistema gestionale esperto deve essere installato su computer server con caratteristiche tecniche e dimensionamento adeguati alle necessità operative, con monitor LCD, stampante laser e gruppo di continuità.
12	Il supporto tecnico deve includere il supporto hot-line telefonico con la sede degli specialisti, il collegamento in remoto via modem con la sede degli specialisti, aggiornamenti costanti del software.
13	Fornitura di ceppi batterici di controllo per esecuzione di CQ interno.

Il programma deve essere in grado di raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti in modo da:

1. rendere possibile l'attività di controllo delle infezioni nosocomiali, rilevare germi sentinella e multi resistenze in tempo reale (per segnalazioni al CIO, Direzione Sanitaria, Reparto).
2. effettuare studi epidemiologici con stampa di tabulati di semplice comprensione riferiti a un determinato periodo, reparto, germe isolato, antibiotico resistenza.

**Caratteristiche oggetto di valutazione Sistema per coltura e per identificazione e misurazione della sensibilità ( max 50 punti) :**

	PARAMETRI	punti	Criteri di valutazione
n. ord.	Refertazione e Sicurezza (a)	max 10 punti	
1a	Tempi di refertazione delle identificazioni e degli antibiogrammi ( rapporto numerico )	3	Q4*
2a	Problematiche di sicurezza dell'operatore nelle fasi di preparazione degli inoculi, di caricamento e di eliminazione dei pannelli; nessuna aggiunta di reattivi ausiliari prima e dopo l'inoculo e sigillatura automatica dei pannelli al fine di evitare la	5	Q2

	fuoriuscita di sospensioni batteriche contaminanti ( valutazione critica )		
3a	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria a carico del personale del Laboratorio. ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) (rapporto numerico)	2	<b>Q4*</b>
n. ord.	<b>Identificazione ed Antibiogramma (b)</b>	<b>max 10 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Possibilità di identificazione di: 1. Batteri Gram positivi 2. Batteri Gram negativi fermentanti e non fermentanti 3. Batteri anerobi e campylobacter 4. Neisserie ed Emofili 5. Lieviti 6. Bacilli G + descrivere dettagliatamente le modalità di identificazione per famiglia (valutazione critica)	5	<b>Q2</b>
2b	Possibilità di antibiogramma verso: 1. Batteri Gram negativi 2. Batteri Gram negativi urinari 3. Batteri Gram negativi multi resistenti 4. Batteri Gram positivi (Stafilococchi e Streptococchi) 5. Pneumococco 6. Lieviti descrivere dettagliatamente le modalità di ottenimento per famiglia (valutazione critica )	5	<b>Q2</b>
n. ord.	<b>Caratteristiche gestionali del campione e del dato (c)</b>	<b>max 20 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1c	Valutazione dell'antibiogramma sia in MIC che in Breakpoint clinici ( si no)	2	<b>Q5</b>
2c	Ulteriori tests microbiologici disponibili per i principali meccanismi di resistenza (rapporto numerico)	5	<b>Q3*</b>
3c	Convalida dei risultati attraverso un Programma Esperto Avanzato basato sui fenotipi di resistenza con possibilità di commento ai risultati di antibiogramma ( si no)	2	<b>Q5</b>
4c	Pannelli separati per identificazione ed antibiogramma ( si no)	2	<b>Q5</b>
5c	Standardizzazione dell'inoculo batterico mediante apposito sensitometro ( si no)	2	<b>Q5</b>
6c	Identificazione e tracciabilità campioni. Descrivere dettagliatamente. (valutazione critica)	7	<b>Q2</b>
n. ord.	<b>Ingombri ed ambienti (d)</b>	<b>max 10 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1d	Ingombro della strumentazione compresi accessori e quant'altro necessario alla processazione, : specificare dettagliatamente ( rapporto numerico)	5	<b>Q4*</b>
2d	Stoccaggio dei pannelli a temperatura	2	<b>Q5</b>

	ambiente ( si no)		
3d	Dettagliare quantità, tipologia e modalità di smaltimento di eventuali scarichi liquidi e/o solidi in rapporto alla routine giornaliera indicata (valutazione critica)	3	<b>Q2</b>

**Carico di lavoro (test richiesti)**

Pannelli per identificazione dei microrganismi con test biochimici miniaturizzati o per valutazione della sensibilità agli antimicrobici

<u>Pannello identificativo</u>	<u>Test/anno</u>	<u>Test/anno</u>
	ASL3	IRCSS Gaslini
Identificazione di batteri anaerobi	50	20
Identificazione di cocchi gram-positivi	9500	1.500
Antibiogramma cocchi gram-positivi	9500	1.500
Identificazione bacilli gram-negativi	12000	2.200
Antibiogramma bacilli gram-negativi	15000	2.200
Identificazione di neisserie ed emofili	260	//
Identificazione di lieviti	1000	50
Antimicogrammi	500	50
Identificazione di bacilli gram positivi	50	20
Antibiogramma Streptococcus pneumoniae	50	30

## **B. SISTEMA DIAGNOSTICO PER ESECUZIONE DI EMOCOLTURA E PER COLTURA DI MICOBATTERI DA CAMPIONI CLINICI**

Si richiede un sistema diagnostico comprendente materiali, reagenti e strumentazione per la coltura e la conseguente rilevazione di microrganismi da campioni di sangue.

**Contestualmente a ciò si richiede la fornitura di un sistema automatico per la crescita ed il rilevamento di Micobatteri da campioni biologici**

I sistemi proposti devono essere del livello più elevato consentito dalla attuale tecnologia, riportanti il marchio CE di conformità e dovranno essere modificati in senso migliorativo in caso di aggiornamenti tecnologici o del software gestionale. I sistemi devono essere forniti con interfacciamento al programma gestionale del laboratorio.

La documentazione tecnica deve chiaramente indicare le modalità di prelievo, preparazione e gestione dei flaconi di emocoltura e, per quanto riguarda i Micobatteri, le modalità di pretrattamento dei campioni clinici, di standardizzazione dell'inoculo batterico, di normalizzazione della procedura anche in relazione all'esecuzione, dell'eventuale antibiogramma, nonché i materiali e gli accessori di consumo necessari per il funzionamento degli strumenti e per l'esecuzione delle analisi.

Il supporto tecnico deve includere il supporto hot-line telefonico con la sede degli specialisti, il collegamento in remoto via modem con la sede degli specialisti, aggiornamenti costanti del

software. Al momento dell'installazione del sistema deve essere organizzato un corso di addestramento all'uso del sistema fornito per i dipendenti del laboratorio.

### ***Caratteristiche di minima del sistema***

#### **a) Emocolture**

n. ord.	descrizione
1	La strumentazione automatica offerta deve essere a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio di: <b>A.S.L. n° 3</b> <u>almeno</u> 180 flaconi per la coltura e l'isolamento di microrganismi da campioni di sangue, materiali biologici ed emocomponenti <b>IRCCS Gaslini</b> <u>almeno</u> 180 flaconi
2	I flaconi/campioni posti in coltura devono poter essere identificati mediante codice a barre.
3	Il sistema deve avere protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone con periodi di incubazioni fino a 20 giorni.
4	L'apparecchiatura deve essere dotata di gruppo di continuità.
5	Monitoraggio continuo dei flaconi incubati, con visualizzazione delle curve di crescita microbica.
6	Sistema di rilevazione della crescita batterica con tecnologia colorimetrica o fluorimetrica.
7	In caso di colture positive per la presenza di microrganismi la segnalazione deve avvenire con sistemi ottici e/o acustici
8	Possibilità di reinserire il flacone del campione positivo per ulteriori verifiche senza pregiudizio della curva di crescita precedentemente determinata
9	I flaconi devono essere dotati di idoneo sistema di neutralizzazione degli antibiotici più rappresentativi e altre sostanze organiche interferenti.
10	Volume di inoculo variabile (indicare volume minimo e massimo di sangue); con opzione di flaconi pediatrici.

n. ord.	descrizione
12	Disponibilità di postazione aggiuntiva in sede presidiata h. 24
13	Stoccaggio dei flaconi a temperatura ambiente e in luce ordinaria.
14	Assistenza tecnica disponibile entro 8 ore lavorative dalla chiamata

#### **b) Micobatteri**

n. ord.	Descrizione
1	La strumentazione automatica offerta deve essere a funzionamento continuo con monitoraggio costante della crescita microbica, senza agitazione, di almeno 180 flaconi
2	Possibilità di visualizzare le curve di crescita microbica.
3	La metodologia analitica proposta deve consentire di conseguire una positivizzazione in tempi inferiori rispetto alle tecniche colturali tradizionali
4	Possibilità di identificazione dei campioni con codice a barre.

**Caratteristiche oggetto di valutazione: max 20 punti**

	<b>PARAMETRI</b>	<b>punti</b>	
n. ord.	<b>Caratteristiche oggetto di valutazione (a)</b>	<b>max 20 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1a	Il sistema deve essere in grado di processare flaconi per: aerobi, anaerobi, miceti, campioni pediatrici, emoderivati. ( si no)	2	<b>Q5</b>
2a	Protocolli di lavoro predefiniti o impostabili dall'operatore anche per singolo flacone ( si no)	2	<b>Q5</b>
3a	Flaconi validati per studi di sterilità su emoderivati e certificati per l'utilizzo per la coltura di liquidi biologici normalmente sterili (valutazione critica)	6	<b>Q2</b>
4a	Rilevabilità degli allarmi anche da remoto ( descrivere modalità in man dettagliata) ( valutazione critica)	5	<b>Q2</b>
5a	Descrivere le modalità operative per la gestione della postazione remota ( valutazione critica)	5	<b>Q2</b>

**Carico di lavoro**Numero test/anno

<u>Test colturale</u>	ASL3	IRCCS
Emocolture ( Flaconi Aerobi)	4.200	10.000
Emocolture ( Flaconi Anaerobi)	4.200	2.000
Micobatteri	1.000	//



## **LOTTO 5**

### **Elettroforesi proteica**

Oggetto del lotto è la fornitura, per ciascun centro indicato, di un sistema analitico di ultima generazione, comprensivo di back up, calibratori, controlli e quant'altro per l'esecuzione del singolo test per:

- ❖ elettroforesi delle proteine sieriche ed urinarie
- ❖ immunotipizzazione delle componenti monoclonali
- ❖ dosaggio della Transferrina Desialata

Una quota della immunotipizzazione sierica ed urinaria dovrà essere eseguita con metodica in gel d'agarosio. Deve essere prevista, nel computo totale dei test effettivi, la presenza, per ciascuna serie analitica, di due livelli di controllo

#### Caratteristica di minima dei sistemi offerti

n. ord.	descrizione
1	Sistema completamente automatico per l'esecuzione dell'elettroforesi sieriche ed urinarie con metodica capillare
2	Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento positivo della provetta primaria tramite lettore bar-code
3	Collegamento bidirezionale con il sistema informatico del Laboratorio
4	Stazione di lettura, refertazione, archivio dati e immagini
5	La semina dei campioni urinari non deve richiedere preliminarmente concentrazione manuale (piattaforma agarosio)
6	Possibilità di <i>immunotipizzazione</i> di proteine di diverse matrici (siero, urine etc.)
7	Diluizione automatica per le immunotipizzazioni sieriche e relativo campionamento;
8	Dotazione di sistema informatico di gestione per la strumentazione, e per la refertazione e archivio dei dati anagrafici, dei risultati e delle immagini, e del controllo di qualità; richiamo e modifica delle curve; possibilità di inserire nel referto commenti prestabiliti oppure liberi
9	Produttività oraria non inferiore a 80 test /ora per elettroforesi delle proteine

#### Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti):

n. ord.	PARAMETRI	punti max 30 punti	Criteri di valutazione
	Caratteristiche strumentazione (a)		
1a	Esecuzione della tipizzazione delle componenti monoclonali in completa automazione mediante l'utilizzo di antisieri monodose e monouso (si no)	2	Q5
2a	Compattezza strumentazione per metodiche in gel d'agarosio (migrazione, colorazione e lettura ad alta risoluzione) ( valutazione critica )	10	Q2
3a	Ingombro della strumentazione compresi accessori e quant'altro necessario alla processazione, : specificare dettagliatamente ( rapporto numerico)	2	Q4*

4a	Produttività oraria dei sistemi offerti ( rapporto numerico )	2	<b>Q3</b>
5a	Metodiche disponibili oltre a quelle richieste nel presente capitolato ( rapporto numerico )	5	<b>Q3</b>
6a	Modalità e tempi necessari per la manutenzione ordinaria giornaliera, settimanale, mensile , da parte dell' operatore ( descrivere dettagliatamente ed indicate t. in minuti) ( rapporto numerico )	1	<b>Q4*</b>
7a	Volumi e tipologia (CER ) dei reflui e dei rifiuti speciali prodotti ( a parità di CER rapporto numerico)	1	<b>Q4*</b>
8a	Volume minimo di campione per test ( campioni pediatrici ) ( rapporto numerico )	1	<b>Q4*</b>
9a	Presenza di sensore di coagulo e anti-crash ( si no)	1	<b>Q5</b>
10a	Possibilità di alloggiare provette di diversa tipologia (dettagliare) (valutazione critica))	5	<b>Q2</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Controllo del processo (b)</b>	<b>Max 35 p</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Allarmi strumentali di processo e per esaurimento reagenti e consumabili (Si No )	2	<b>Q5</b>
2b	Transferrina Desialata: necessità o meno di pretrattamento del campioni ( si no)	2	<b>Q5</b>
3b	Tempo di uscita del primo risultato ( rapporto numerico )	2	<b>Q4*</b>
4b	Modalità di controllo della termostatazione dei capillari al fine di assicurare una temperatura controllata del processo analitico ( obiettivo -1° / + 1°) Descrivere e documentare dettagliatamente ( valutazione critica)	8	<b>Q2</b>
5b	Numero di curve e risultati memorizzabili ( rapporto numerico )	2	<b>Q3*</b>
6b	Modalità di ricerca di curve e risultati memorizzabili (valutazione critica)	7	<b>Q2</b>
7b	Caratteristiche sistema di interpretazione dei tracciati e possibilità di comparazione dei tracciati storici del paziente .Descrivere e documentare dettagliatamente ( valutazione critica )	9	<b>Q2</b>
8b	Sistema di controllo del carry-over ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche Reagenti (c)</b>	<b>Max 5 p</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1c	Dimensionamento dei reagenti (n° test eseguibili/confezione) ( rapporto numerico )	2	<b>Q3*</b>
2c	Stabilità reagenti on board ( rapporto numerico )	3	<b>Q3*</b>

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende per cinque giorni la settimana:

<u>Descrizione</u>	<u>ASL 3 Test/Anno</u>	<u>ASL 2 Test/Anno</u>	<u>Livello di back up</u>
Elettroforesi sieriche su sistema capillare	120.000	86.000	2
Immunofissazioni sieriche su sistema capillare	1.200	200	2
Immunofissazioni sieriche su gel d'agarosio	1.200	800	2
Elettroforesi delle proteine urinarie in HR su	17.000	6000	2

gel d'agarosio			
Immunofissazioni urinarie su gel d'agarosio	2.200	520	2
Transferrina Desialata	//	2000	2

**LOTTO 6****Droghe screening.**

Si richiede la fornitura di un Sistema analitico automatico comprensivo di reattivi, calibratori e controlli. Nel computo totale dei test effettivi, deve essere prevista la presenza, per ciascun analita, di almeno due livelli di controllo su ciascuna serie oltre ai calibratori e a quant'altro occorre per la determinazione del singolo test e della routine di seguito rappresentata.

I test indispensabili ed irrinunciabili per la fornitura sono:

- Amfetamine
- Benzodiazepine
- Barbiturici
- Buprenorfina
- Etilglucuronide
- Cannabinoidi
- Cocaina
- Etanolo
- Oppiacei
- Metadone
- Ecstasy-MDMA
- Creatininuria

Le sostanze d'abuso sopra menzionate dovranno poter essere ricercate almeno nelle urine (ad eccezione dell'Etanolo che dovrà essere ricercato anche nel sangue) in maniera completamente automatica, con metodica immunochimica esclusa la micropiastra, con risultati qualitativi e semi-quantitativi nelle quantità e nelle frequenze di seduta sotto indicate.

#### ***Carichi di lavoro***

Analita	Campioni Annuì	Sedute settimanali
Amfetamine	6.000	CINQUE
Benzodiazepine	20.000	CINQUE
Barbiturici	500	CINQUE
Buprenorfina	9.000	CINQUE
Etilglucuronide	1.500	CINQUE
Cannabinoidi	20.000	CINQUE
Cocaina	30.000	CINQUE

Oppiacei	30.000	CINQUE
Metadone	25.000	CINQUE
Ecstasy-MDMA	6.000	CINQUE
<b>Etanolo</b>	<b>1.500</b>	<b>CINQUE</b>
Creatininuria.	30.000	CINQUE

Il sistema sopraindicato dovrà essere in grado di essere gestito da un solo operatore e di permettere il completamento della routine giornaliera entro le ore 12.00 a.m. sapendo che la stessa inizia alle ore 8.00.

La fornitura deve essere omnicomprensiva di:

- Analizzatore completo di stampante e deionizzatore.
- Reagenti per l'esecuzione dei test sui campioni e sui relativi calibratori e controlli.
- Calibratori, controlli (su due livelli: Normale e Patologico) e quant'altro necessario per rendere i test completamente eseguibili.

E' richiesto un analizzatore automatico, nuovo di fabbrica, di ultima generazione avente le seguenti caratteristiche minime obbligatorie pena esclusione dalla gara.

***Caratteristiche di minima del sistema:***

n. ord.	descrizione
1	Caricamento in continuo con Rack in grado di ospitare in modo random e senza necessità di adattatori diverse tipologie di contenitori primari (urine e sangue).
2	Completo automatismo del ciclo analitico
3	Caricamento in continuo dei reagenti.
4	Produttività oraria fotometrica di almeno 500 test/ora.
5	Vano reagenti refrigerato con oltre 90 posizioni disponibili
6	Interfaccia utente in lingua italiana.
7	Lettore di Bar – Code per campioni e reagenti
8	Possibilità di operare in Random access, Batch mode, Funzione STAT
9	Possibilità di eseguire determinazioni su diverse matrici (urinaria, cheratinica ed ematica)
10	Sistema aperto
11	La Ditta dovrà essere in grado di fornire assistenza tecnica in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata e di disporre di servizio Help Line Telefonica
12	Fornitura di arruolamento a VEQ internazionale dedicata che preveda almeno 4 invii annui
13	Il sistema offerto deve essere comprensivo di interfacciamento in bidirezionale con Host di Laboratorio

Le Dite partecipanti devono presentare un Progetto Tecnico dove venga descritta in dettaglio la soluzione organizzativa proposta. Verranno particolarmente valutate la compattezza e la tipologia dell'analizzatore, la tracciabilità del dato analitico, la flessibilità del sistema rispetto alle matrici alternative (cheratinica ed ematica), la completezza del pannello dei reagenti di tossicologia (anche di quelli non richiesti).

**Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti)**

n. ord	PARAMETRI	PUNTI	Criteri di valutazione
	<b>Caratteristiche Strumentazione (a)</b>	<b>max 25 punti</b>	
1a	Compattezza e tipologia dell'analizzatore , tracciabilità del dato analitico inserimento nell'organizzazione del Laboratorio. ( valutazione critica )	5	<b>Q2</b>
2a	Flessibilità ed utilizzo del sistema proposto rispetto alle matrici alternative( cheratinica ed ematica). ( valutazione critica )	10	<b>Q2</b>
3a	Valutazione complessiva della soluzione organizzativa descritta nel Progetto Tecnico richiesto. ( valutazione critica )	10	<b>Q2</b>
n. ord.	<b>Caratteristiche reagenti e tecnologie diagnostiche (b)</b>	<b>max 15 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Ampio pannello di metodiche disponibili oltre a quelle richieste (es: LSD, EDDP, Cotinina, 6-MonoAcetilMorfina) ( rapporto numerico )	10	<b>Q3</b>
2b	Possibilità di utilizzare due differenti tecnologie per i reagenti implementabili contemporaneamente su un'unica piattaforma strumentale ( si no )	5	<b>Q5</b>
n. ord.	<b>Caratteristiche Qualità Assistenza professionale (c)</b>	<b>max 30 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1c	Training e supporto tecnico scientifico post-vendita. Organizzazione di eventi scientifici nel settore di Tossicologia ( indicare eventi degli ultimi due anni solari) (valutazione critica )	15	<b>Q2</b>
2c	Servizio Assistenza Tecnica comprensivo di Help Line certificato ISO con Numero Verde dedicato alla Tossicologia. Descrivere e documentare. ( valutazione critica )	15	<b>Q2</b>

**LOTTO 7**

**Torch.**



Si richiede un Sistema Analitico, composto da almeno due unità strumentali, c in grado di assicurare la routine giornaliera come di seguito esposta per cinque giorni lavorativi la settimana.

La Ditta offerente, obbligatoriamente, dovrà esplicitare le modalità organizzative/operative del Sistema tramite un Progetto Tecnico dove venga descritta in dettaglio la soluzione organizzativa proposta.

La fornitura deve comprendere strumentazione, reagenti, calibratori , controlli e quant'altro occorre per la determinazione del singolo test.

Deve essere prevista, nel computo totale dei test effettivi, la presenza, per ciascun analita, di due livelli di controllo ( uno Normale ed uno Patologico )su ciascuna serie oltre ai "test" previsti per le calibrazioni ritenute indispensabili in rapporto alla routine indicata.

Le unità strumentali dovranno essere gestite, da un punto di vista procedurale ed organizzativo, da un Gestionale unico interfacciato al LIS che conetterà i diversi Sistemi analitici tra di loro e con il LIS.

***Caratteristiche di minima dei sistemi offerti:***

n. ord.	descrizione
1	Tecnologia di rilevazione in chemiluminescenza
2	Lettore di Bar – Code.
3	Accesso Random
4	Campionatura da provetta primaria e possibilità d'utilizzo di micro coppette per campioni ridotti.
5	Funzione STAT – Funzione Reflex test
6	Processi in completo automatismo
7	Produttività oraria dei sistemi offerti non inferiore a 80 campioni ora
8	Fornitura di gruppo di continuità dedicato
9	Certificazione di qualità ISO secondo le normative vigenti.
10	Interfacciamento in bidirezionale con il Sistema Informatico del Laboratorio
11	La Ditta dovrà essere in grado di fornire assistenza tecnica in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata e di disporre di servizio Help Line Telefonica

***Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti***

	PARAMETRI	PUNTI	Criteri di valutazione
n. ord	Sicurezza logistica (a)	max 20 punti	
1a	Volumi e tipologia (CER) dei reflui e dei rifiuti speciali prodotti in rapporto alla routine indicata ( rapporto numerico a parità di CER)	4	<b>Q4*</b>
2a	Ingombro della strumentazione compresi accessori e quant'altro necessario alla processazione, : specificare dettagliatamente ( rapporto numerico)	4	<b>Q4*</b>
3a	Documentazione esauriente riguardante la Sicurezza e la Qualità della strumentazione e dei reattivi. ( valutazione critica )	6	<b>Q2</b>
4a	Sicurezza dell'operatore in tutte le fasi del processo dei campioni ( valutazione critica )	6	<b>Q2</b>

	PARAMETRI	PUNTI	Criteri di valutazione
n. ord.	Calibrazioni e reattivi (b)	max 25 punti	
1b	Stabilità on-board dei reagenti dopo il caricamento sull'analizzatore ( rapporto numerico )	2	Q3*
2b	Stabilità delle calibrazioni per ogni singolo test ( rapporto numerico )	2	Q3*
3b	Percentuale di reagenti pronti all'uso ( rapporto numerico )	2	Q3*
4b	Modalità utilizzate per la verifica della validità dei reagenti e della reazione ( valutazione critica )	7	Q2
5b	Numero di tests per confezione per tipologia d'esame ( rapporto numerico )	2	Q3*
6b	Numero di eventuali altre diagnostiche inseribili sul sistema in routine con particolare riferimento al Metabolismo osseo , Marcatori tumorali "rari" , diagnostiche a forte impatto in tema di prevenzione ( rapporto numerico )	5	Q3
7b	Stabilità on-board dei reagenti dopo il caricamento sull'analizzatore ( rapporto numerico )	5	Q3*
n. ord.	Caratteristiche strumentazione (c)	max 25 punti	Criteri di valutazione
1c	Numero complessivo di metodiche in linea ( rapporto numerico )	3	Q3
2c	Eventuale necessità di reagenti ausiliari ( si no)	2	Q5
3c	Capacità di caricamento dei campioni , reagenti e consumabili in continuo ( si no)	2	Q5
4c	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, mensile, annuale ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) ( rapporto numerico )	3	Q4*
5c	Modalità di gestione del CQI ( descrivere dettagliatamente ) ( valutazione critica )	5	Q2
6c	Controlli interni, calibratori, reagenti caricabili mediante riconoscimento bar/code ( si no)	2	Q5
7c	Grado di Walk away ( specificare dettagliatamente ) (rapporto numerico)	2	Q3*
8c	Disponibilità funzione STA ( si no)	2	Q5
9c	Carry over e sua modalità prevenzione ( dettagliare grado e modalità di ottenimento delle stesse ) ( valutazione critica )	4	Q2

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende sette giorni la settimana:

Descrizione	Test/anno	Livello di back up
Ab anti EBV EBNA IgG	2.200	2
Ab anti EBV VCA IgG	2.200	2
Ab anti EBV EBV IgM	2.200	2
Ab anti HSV HSV 1/2 IgM	2.000	2
Ab anti HSV HSV 1/2 IgG	2.000	2
Ab anti HSV HSV 2 IgG	2.000	2
Ab anti Toxoplasmosi IgG	13.000	2
Ab anti Toxoplasmosi IgM	13.000	2
Ab anti Rosolia IgG	4.000	2
Ab anti Rosolia IgM	4.000	2
Ab anti CMV IgG	7.000	2
Ab anti CMV IgM	7.000	2

## **LOTTO 8**

### **Immunometria.**

Si richiede la fornitura di un Sistema Analitico unico (P.O. Sestri Ponente), random access per l'esecuzione dei dosaggi immunometrici di seguito elencati, composto da unità analitiche dimensionate per numero e per produttività al carico di lavoro ( vedi requisiti indispensabili di seguito indicati).

Le unità analitiche dovranno essere gestite da un gestionale unico interfacciato al LIS .  
Deve essere prevista, nel computo totale dei test effettivi, la presenza, per ciascun analita, di due livelli di controllo su ciascuna serie. Devono altresì essere previsti calibratori e materiali consumabili in quantità adeguata all'esecuzione di tutti di test.

***Caratteristiche di minima dei Sistemi offerti:***

n. ord.	descrizione
1	Almeno 3 piattaforme analitiche identiche per caratteristiche e che utilizzino identici materiali (reagenti e consumabili)
2	Cadenza analitica minima complessiva del sistema 700 test/ora
3	Immunochemiluminescenza potenziata o metodica equivalente
4	Identificazione positiva del campione tramite lettore di Bar – Code.
5	Accesso Random e caricamento in continuo dei campioni
6	Campionatura da provetta primaria e possibilità d'utilizzo di microcoppette per campioni ridotti.
7	Diluizione automatica dei campioni
8	Funzione STAT – Funzione Reflex Test
9	Rumorosità complessiva del Sistema a regime inferiore agli 80 DB
10	Processi in completo automatismo
11	Presenza di sensori di livello, bolle e coaguli per campioni
12	Presenza di sensori di livello e bolle per reagenti
13	Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni
14	Interfaccia del gestionale unico, che connette le diverse unità analitiche tra loro, con il LIS
15	Permettere al singolo Laboratorio di terminare la routine giornaliera entro le ore 15 considerando le ore 8 come ora d'arrivo del primo campione e le 12 quella d'arrivo dell'ultimo. A tal fine si ricorda che i Laboratori Aziendali sono operativi, in questo specifico settore ed in routine per cinque giorni settimanali.

***Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti):***

	<b><u>PARAMETRI</u></b>	<b>PUNTI</b>	
<b>n. ord.</b>	<b><u>SICUREZZA E QUALITA' (a)</u></b>	<b>max 10 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1a	Tipologia (CER) e la quantità di reflui prodotti ( a parità di CER rapporto numerico )	5	<b>Q4*</b>
2a	Gestione del CQ in tempo reale con elaborazione dei grafici di Levey Jennings. Gestione del CQ con regole di Westgard ( si no )	5	<b>Q5</b>

	<b><u>PARAMETRI</u></b>	<b>PUNTI</b>	
<b>n. ord.</b>	<b><u>STRUMENTAZIONE , REATTIVI , GESTIONE (b)</u></b>	<b>Max 60 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Metodologia di determinazione dei Marcatori Tumorali Mucinici (Preferibile Centocor) ( si no )	2	<b>Q5</b>
2b	Utilizzo simultaneo di provette di diverse dimensioni ( si no)	2	<b>Q5</b>
3b	Impatto organizzativo: Ingombro della strumentazione compresi accessori e reagenti necessari al funzionamento al di fuori dell'impatto a terra del sistema. Rapporto numero test all'ora eseguiti / mq superficie occupata ( rapporto numerico )	8	<b>Q3*</b>
4b	Controllo dell'intero sistema ( Area carico/scarico – Area analitica)da un'unica postazione e modalità di gestione dell'intero sistema in caso di malfunzionamento di una componente analitica del sistema o della piattaforma informatica (continuità operativa ) ( valutazione critica )	8	<b>Q2</b>
5b	Cadenza analitica del sistema ( rapporto numerico)	2	<b>Q3</b>
6b	Modalità di accesso per eventuali urgenze/ emergenze inteso come priorità reale (valutazione critica )	8	<b>Q2</b>
7b	Numero massimo di campioni gestibili contemporaneamente dal sistema proposto (rapporto numerico)	3	<b>Q3*</b>
8b	Possibilità di caricare in continuo ( senza interruzione ) i consumabili (ev. puntali, cuvette di lettura etc),i reagenti e gli ausiliari con strumento in routine ( si no )	4	<b>Q5</b>
9b	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, mensile, annuale ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) (rapporto numerico)	6	<b>Q4*</b>
10b	Possibilità di esecuzione delle analisi anche con ridotti volumi dei campioni. (Specificare il volume minimo di aspirazione in relazione a campioni pediatrici) ( rapporto numerico )	3	<b>Q4*</b>
11b	Possibilità di post-diluizione automatica di ogni singolo analita ( si no )	2	<b>Q5</b>
12b	Completezza pannello test aggiuntivi ( rapporto numerico )	4	<b>Q3</b>
13b	Modalità di mappatura delle provette : archiviazione post analitica e modalità di gestione dei campioni ( valutazione critica )	8	<b>Q2</b>

**Tabella analiti** - Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende cinque giorni la settimana:

Test	Numero	Livello di back up
Ab Tireoglobulina	12.000	2
AbAntimicrosomi	13000	2
FSH	6.000	1
LH	5.000	1
PRL	6.000	1
Progesterone	4.000	1
Estradiolo	5.000	1
Testosterone	3.000	1
CEA	33.000	2
Ca 19-9	20.000	2
Ca 125	11.000	2
Ca 15.3	12.000	2
Alfafetoproteina	11.000	2
PSA tot.	57.000	2
PSA libero	37.000	2
Ferritina	75.000	2
Insulina	2.000	1
C Peptide	4.000	1
HCG	4.000	1
PTH	15.000	1
Cortisolo	5000	1
Vit. B12	9.000	1
Folati	9.000	1
TSH ultrasensibile	80.000	3
FT3	59.000	2
FT4	69.000	3

## **LOTTO 9**

### **Infettivologia (Epatite, HIV, Lue).**



Si richiede la fornitura di un Sistema Analitico unico, random access per l'esecuzione dei dosaggi immunometrici di seguito elencati, composto da unità analitiche dimensionate per numero e per produttività al carico di lavoro (vedi requisiti indispensabili di seguito indicati). Deve essere prevista, nel computo totale dei test effettivi, la presenza, per ciascun analita, di due livelli di controllo su ciascuna serie. Devono altresì essere previsti calibratori e materiali consumabili in quantità adeguata all'esecuzione di tutti di test.

***Caratteristiche minime del sistema offerto***

n. ord.	Descrizione
1	Almeno 2 piattaforme analitiche identiche per caratteristiche e che utilizzino identici materiali (reagenti e consumabili)
2	Cadenza analitica complessiva non inferiore a 400 test/ora
3	Funzione Stat – Funzioni Reflex Test
4	Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
5	Possibilità di accesso ed esecuzione prioritaria degli eventuali esami urgenti
6	Presenza di sensori di livello, bolle e coaguli per campioni
7	Presenza di sensori di livello e bolle per reagenti
8	Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni
9	Presenza di zona reattivi refrigerata
10	Presenza programma di gestione del controllo di qualità
11	Tecnologia di rilevazione Chemiluminescenza o equipollente
12	Collegamento bidirezionale al sistema informatico del Laboratorio

***Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti***

	<u>Parametri</u>	<u>Punti</u>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche strumentazione (a)</b>	<b>max 25 punti</b>	
1a	Impatto organizzativo: Ingombro della strumentazione compresi accessori e reagenti. Rapporto numero test all'ora eseguiti / mq superficie occupata (( rapporto numerico)	5	<b>Q3*</b>
2a	Cadenza analitica effettiva del sistema offerto per ogni analita richiesto. ( rapporto numerico )	3	<b>Q3</b>
3a	Numero provette alloggiabili contemporaneamente nell'area di caricamento degli analizzatori, gestione di differenti provette o coppette campione simultaneamente ( rapporto numerico )	4	<b>Q3*</b>
4a	Numero di posizioni disponibili per il caricamento delle provette urgenti ( rapporto numerico )	2	<b>Q3*</b>
5a	Grado di walk away, specificare dettagliatamente ( rapporto numerico )	2	<b>Q3*</b>
6a	Tempo di uscita del 1° risultato per le eventuali urgenze (HBsAg, HIV, HCV) ( rapporto numerico)	3	<b>Q4*</b>
7a	Disponibilità delle provette in ogni momento del ciclo analitico (tracciabilità) ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
8a	Carry over e sua modalità prevenzione ( dettagliare grado e modalità di ottenimento delle stesse ) ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>

	<u>Parametri</u>	<u>Punti</u>	
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche reagenti e calibrazione (b)</b>	<b>max 17 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Tipologia di reagenti, calibratori e controlli (preferibilmente pronti all'uso) ( si no)	2	<b>Q5</b>
2b	Durata delle curve di calibrazioni ( rapporto numerico )	5	<b>Q3*</b>
3b	Caratteristiche test HBsAg (Numero di determinanti antigenici o epitopi mutanti HBsAg rilevabili, sensibilità analitica, possibilità dosaggio quantitativo etc) ( valutazione critica )	5	<b>Q2</b>
4b	Caratteristiche Reagente HIV (Indicare la Generazione e se in grado di rilevare con un solo test gli anticorpi e l'antigene p24, specificare sensibilità e capacità di rilevazione sottotipi.... ) ( valutazione critica )	5	<b>Q2</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche gestionali (c)</b>	<b>max 28 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1c	Tipologia di campioni utilizzabili: siero, plasma etc ( rapporto numerico )	5	<b>Q3*</b>
2c	Implementazione sulla stessa piattaforma di nuovi test di possibile interesse Trasfusionale ( rapporto numerico )	5	<b>Q3</b>
3c	Flussi operativi, impatto organizzativo, compatibilità, spazi occupati ( valutazione critica)	7	<b>Q2</b>
4c	Coerenza complessiva della proposta tecnica, assistenza, consulenza, formazione ( valutazione critica)	6	<b>Q2</b>
5c	Disponibilità di caratteristiche / software strumentale integrate/bili nel Sistema Qualità del Laboratorio: tracciatura dell' operatore, del reagentario, dei consumabili e delle attività analitiche compatibili con i criteri ISO e GMP- ( si no)	2	<b>Q5</b>
6c	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, mensile, annuale ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) ( rapporto numerico )	3	<b>Q4*</b>

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende cinque giorni la settimana:

Descrizione	Test/anno	Livello di back up
ANTICORPI ANTIHAV (HAVAb)	4.000	2
ANTICORPI ANTIHAV IgM (HAVAb IgM)	3.300	2
ANTICORPI ANTIHBc (HBcAb)	6.000	2
ANTICORPI ANTIHBc IgM (HBcAb-IgM)	3.000	2
ANTICORPI ANTIHBe (HBeAb)	5.300	2
ANTIGENE HBe (HBeAg)	5.000	2
ANTIGENE HBs (HBsAg)	40.000	2
ANTICORPI ANTIHBs (HBsAb)	11.000	2
ANTICORPI ANTIHCV (HCVAb)	40.000	2
SCREENING SIERODIAGNOSI LUE	19.000	2
ANTI HIV1/HIV2 Ag HIV (p24) (Test di screening)	20.000	2

## **LOTTO 10**

**Esame chimico fisico urine e sedimento.**

Si richiede la fornitura, per ogni singolo centro, di un Sistema Analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da unità analitiche ( una per O.E.I.) dimensionate per numero e per produttività al carico di lavoro ( vedi requisiti indispensabili di seguito indicati).

Le unità analitiche dovranno essere gestite da un gestionale unico interfacciato al LIS .

Deve essere prevista, nel computo totale dei test effettivi, la presenza, per ciascun analita, di due livelli di controllo su ciascuna serie. Devono altresì essere previsti calibratori e materiali consumabili in quantità adeguata all'esecuzione di tutti di test.

**Sistema Analitico A** ( P.O. Sestri Ponente – ASL3 genovese )

Sistema analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da almeno due sub unità analitiche in grado di svolgere la routine indicata e l'attività di back up.

**Sistema Analitico B** : ( P.O. Villa Scassi - ASL3 genovese)

Sistema analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da almeno due sub unità analitiche in grado di svolgere la routine indicata e l'attività di back up.

**Sistema Analitico C** : ( P.O. Voltri OEI )

Sistema analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da una unità analitica in grado di svolgere la routine indicata.

**Sistema Analitico D** (P.O. Savona ASL2 savonese )

Sistema analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da almeno due sub unità analitiche in grado di svolgere la routine indicata e l'attività di back up

**Sistema Analitico E** (P.O. Pietra Ligure ASL2 savonese )

Sistema analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da almeno due sub unità analitiche in grado di svolgere la routine indicata e l'attività di back up

**Sistema Analitico F** ( P.O. La Spezia - ASL5 spezzino )

Sistema analitico per Esame Chimico Fisico delle Urine e Sedimento Urinario composto da almeno due sub unità analitiche in grado di svolgere la routine indicata e l'attività di back up .

Le unità analitiche per l'Esame Chimico fisico delle Urine e per l'Analisi del Sedimento Urinario

(Sistemi Analitici A, B, D,E ed F) dovranno essere gestite, da un punto di vista procedurale ed organizzativo, da un gestionale unico interfacciato al LIS che conetterà le diverse unità analitiche tra loro e con il LIS. Il Sistema Analitico C dovrà essere interfacciato direttamente al LIS.

Ciascuna Unità analitica per l'Esame Chimico Fisico e del Sedimento Urinario dovrà essere possesso delle seguenti caratteristiche :

**1. Caratteristiche di minima analizzatore Esame Chimico Fisico delle urine**

n. ord.	descrizione
1	Strumentazione automatica, di ultima generazione, di avanzata tecnologia
2	In grado di effettuare almeno i seguenti parametri chimico fisici delle urine: ph, glucosio, proteine, emoglobina, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, leucociti e peso specifico.
3	Caricamento in continuo tramite racks

Lo stesso dovrà altresì essere integrato con analizzatori di sedimento urinario in grado di fornire risultati qualitativi e quantitativi delle componenti dello stesso. Gli stessi dovranno comunque avere le seguenti caratteristiche di minima:

**2. Caratteristiche di minima analizzatore di sedimento urinario**

n. ord.	descrizione
1	Sistema analitico automatizzato in grado di valutare qualitativamente e quantitativamente i principali parametri di utilità clinica: emazie, leucociti, cellule epiteliali squamose e non, cilindri ialini, cilindri patologici, miceti, batteri, cristalli, muco, spermatozoi
2	Campionamento da provetta primaria senza alcuna manipolazione
3	Caricamento in continuo tramite i medesimi racks utilizzati dallo strumento per l'esame chimico-fisico

**3. Caratteristiche di minima del Sistema Analitico**

n. ord.	descrizione
1	Caricamento in continuo dei campioni con possibilità di gestire le urgenze senza l'interruzione della routine.
2	Identificazione dei campioni tramite bar code
3	Collegamento bidirezionale di ciascun Sistema analitico con host – computer

n. ord.	descrizione
4	Il sistema deve garantire la gestione informatica, integrata, dei dati provenienti sia dagli analizzatori che eseguono l'esame chimico fisico che dagli analizzatori che leggono autonomamente il sedimento urinario, finalizzata alla compilazione di un unico referto
5	Cadenza analitica per ciascun Sistema Analitico non inferiore a 200 campioni ora (esame chimico fisico) e di almeno 100 del sedimento utilizzando il campione nativo

#### 4. Caratteristiche di minima assistenza tecnica

n. ord.	Descrizione
1	Assistenza full risk con intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata
2	Corsi di addestramento del personale per la strumentazione offerta

#### Caratteristiche oggetto di Valutazione: max 70 punti

n. ord.	PARAMETRI	PUNTI max 15 punti	Criteri di valutazione
	<b>Caratteristiche software di gestione (a)</b>		
1a	Numerosità e tipologia delle regole di validazione applicabili ( valutazione critica)	7	Q2
2a	Modalità e caratteristiche di integrazione dell'analizzatore del Sedimento Urinario con la strumentazione per l'Esame Chimico Fisico delle Urine. Completezza e semplicità del software di gestione ( valutazione critica)	8	Q2
	<b>Caratteristiche strumentazione analitica (b)</b>	<b>max 45 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1b	Modalità di svolgimento delle procedure di avviamento / chiusura :tempo in minuti (rapporto numerico)	1	Q4*
2b	Caratteristiche tecnico qualitative dei metodi e riferimenti scientifici ( valutazione critica)	5	Q2
3b	Principio utilizzato per l'analisi del sedimento urinario (valutazione critica )	5	Q2
4b	Impegno dell'operatore (tempi) per la lettura e validazione del singolo sedimento ( rapporto numerico)	2	Q4*
5b	Modalità utilizzata per quantificare leucociti e batteri al fine di evidenziare o escludere la presenza di infezioni urinarie ( valutazione critica)	5	Q2
6b	Modalità utilizzata per la valutazione delle emazie per la classificazione delle ematurie ( valutazione critica)	5	Q2

7b	Tracciabilità del controllo di qualità ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
8b	Sicurezza degli operatori (attività di routine, gestione del campione, manipolazione etc.) ( valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
9b	Quantità minima di campione utilizzabile ( rapporto numerico)	1	<b>Q4*</b>
10b	Sistema di controllo del carry over (valutazione critica )	3	<b>Q2</b>
11b	Sensore livello reagenti e campione ( si no)	1	<b>Q5</b>
12b	Numero di scansioni per la valutazione di parametri semi quantitativi ( glucosio, proteine, emoglobina) ( rapporto numerico)	3	<b>Q3*</b>
13b	Numero campioni posizionabili a bordo macchina ( rapporto numerico )	3	<b>Q3*</b>
14b	Miscelazione campione ( si no)	1	<b>Q5</b>
15b	Modalità di trasferimento dei campioni dallo strumento per esame chimico-fisico a quello per esame del sedimento ( valutazione critica).	3	<b>Q2</b>
16b	Volumi e tipologia (CER ) dei reflui e dei rifiuti speciali prodotti ( a parità di CER rapporto numerico)	1	<b>Q4*</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche assistenza (c)</b>	<b>max 10 punti</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
1c	Caratteristiche di assistenza tecnica migliorative rispetto a quelle minime previste dal presente capitolato. ( valutazione critica )	10	<b>Q2</b>

### Carico di Lavoro

Le quantità dei singoli test indicate si intendono come esami refertati, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli. Per questi ultimi la Ditta deve fornire le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli ( un Normale ed un Patologico ).

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende sette giorni la settimana:

SISTEMA	SITO /AZIENDA	NUMERO TEST/ANNO	Livello di back up strumentale
A	P.O. SESTRI P. ASL3	120.000	2
B	P.O. VILLA SCASSI ASL3	80.000	2
C	P.O. VOLTRI O.E.I.	30.000	1
D	P.O. SAVONA ASL2	92.000	2
E	P.O. PIETRA LIGURE ASL2	65.000	2
F	P.O. LA SPEZIA ASL5	75.000	2

## **LOTTO 11**

**HB glicata ed HB patologiche.**



## DOSAGGIO EMOGLOBINA GLICATA, SCREENING DELLE TALASSEMIE E PRINCIPALI VARIANTI EMOGLOBINICHE.

Il sistema analitico offerto, operante in un unico Centro, deve essere costituito da almeno due analizzatori per cromatografia liquida ad alta pressione a scambio ionico (HPLC) di ultima generazione o tecnologia capillare per la determinazione dell'emoglobina glicata S-HbA1c, dell'HbA2 e altre varianti emoglobiniche. Deve essere prevista, nel computo totale dei test effettivi, la presenza, per ciascun analita, di due livelli di controllo su ciascuna serie oltre ai calibratori e a quant'altro occorre per la determinazione del singolo test e della routine di seguito rappresentata.

### Caratteristiche di minima

n. ord.	descrizione
1	Possibilità di effettuare il dosaggio delle frazioni HbA1c, HbF , HbA2 e delle principali varianti dell' Hb
2	Sistema completamente automatico con caricamento in continuo del campione con utilizzo di provetta madre tappata e identificazione del campione tramite "bar code"
3	Assenza di preliminare preparazione del campione (sangue intero in EDTA)
4	Collegamento bidirezionale al sistema informatico del Laboratorio
5	Funzione STAT
6	Idoneo software informatico strutturato o separato (PC) per la gestione sia della strumentazione e dello "status" dei reagenti (tests eseguiti, disponibili, consumi, scadenze, etc.) sia della refertazione, elaborazione e archivio di anagrafiche, risultati, grafici e relativa stampa;
7	Allarmi strumentali e di processo (es. esaurimento reagenti);
8	Fornitura di gruppo di continuità
9	Certificazione di qualità secondo le normative vigenti
10	Metodo di rilevamento tramite HPLC o tecnologia capillare
11	La Ditta dovrà essere in grado di fornire assistenza tecnica in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata e di disporre di servizio Help Line Telefonica

### Caratteristiche oggetto di valutazione (max 70 punti ):

n. ord.	PARAMETRI	PUNTI	Criteri di valutazione
	Caratteristiche tecnico strumentali (a)	Max 40 punti	
1a	Metodiche disponibili ed in sviluppo ( rapporto numerico )	3	Q3*
2a	Principio del processo analitico; possibili interferenze; frazioni di Hb determinabili ( valutazione critica )	6	Q2
3a	Modalità di programmazione delle diverse metodiche (valutazione critica)	6	Q2
4a	Necessità di cambio colonne di separazione dedicate per la S-HbA1c e per l'HbA2 e altre varianti emoglobiniche e modalità operative nel caso di tecnologia "capillare" ( valutazione critica )	3	Q2
5a	Performances e caratteristiche tecniche della/e colonna/e di separazione e del sistema con tecnologia "capillare" ( valutazione critica )	7	Q2

6a	Principi di rilevazione e correzione delle interferenze (L-HbA1c, frazioni carbamilate, acetilate, basi di Schiff ec.) (valutazione critica)	7	Q2
7a	Numero di esami effettuabili dalla/e colonna/e e del sistema con tecnologia "capillare" ( rapporto numerico )	4	Q3
8a	Cadenza analitica oraria dichiarata per S-HbA1c ( rapporto numerico )	2	Q3*
9a	tempo di uscita del primo risultato ( rapporto numerico )	2	Q4*
<b>n. ord.</b>	<b>Reattivi e modalità operative (b)</b>	<b>max 25 punti</b>	
1b	Complessità delle operazioni e tempo necessari per la sostituzione dei reagenti o delle colonne esaurite o nel caso di cambio di gruppo di analisi; (valutazione critica)	7	Q2
2b	Tempo di avvio da sistema spento (inizializzazione) e da stand-by; tempo di shut-down e di spegnimento ( rapporto numerico )	3	Q4*
3b	Modalità di caricamento, capacità e trasporto dei campioni; modalità di esecuzione dei campioni urgenti; volume minimo di campione necessario alle analisi; ( valutazione critica )	3	Q2
4b	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, , annuale ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) ( rapporto numerico )	5	Q4*
5b	Capacità di memoria e archivio dei dati; modalità di stampa del referto; caratteristiche di configurazione e performances del sistema gestionale di corredo; ( valutazione critica )	7	Q2
<b>n. ord.</b>	<b>Assistenza tecnica e scientifica (c)</b>	<b>max 5 punti</b>	
1c	Assistenza tecnico-scientifica in fase di installazione/inizio attività e durante tutto il periodo della fornitura ( valutazione critica )	5	Q2

Carico di lavoro annuo presunto (test refertati). L'attività diagnostica si intende cinque giorni la settimana:

<u>Tipologia test</u>	<u>Numero determinazioni /anno</u>	<u>Livello di back up</u>
HbA1c	65.000	2
HB A2	1500	1
HB altre	1500	1

## **LOTTO 12**

### **Test di conferma droghe e CDT.**

## SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL LA VALUTAZIONE DELL' ABUSO CRONICO DI ALCOOL E DI SOSTANZE PSICOTROPE O STUPEFACENTI IN HPLC.

Si richiede la fornitura di un Sistema diagnostico atto alla determinazione, con metodica di secondo livello in HPLC, delle sostanze d'abuso e, con stessa metodica, alla determinazione della CDT

(Transferrina desialata).

Il sistema deve consentire il dosaggio della CDT, su siero, e la determinazione, su urine , dei seguenti metaboliti:

- ❖ Morfina ,codeina, diidrocodeina (oppiacei)
- ❖ Benzoilecgonina (Metabolita cocaina)
- ❖ Amnfetamina
- ❖ Metanfetamina
- ❖ Metilendiossimetanfetamina
- ❖ Metilendiossianfetamina
- ❖ Metadone e Metabolita.
- ❖ Benzodiazepine

La Ditta dovrà fornire strumentazione idonea alla bisogna, reattivi, controlli( almeno su due livelli, uno alto uno basso) calibratori, consumabili e quant'altro occorre alla determinazione del singolo test indicato nella fornitura.

### Carichi di lavoro

<u>Analita</u>	<u>Determinazioni annue</u>	<u>Sedute previste</u>
Anfetamine	50	1 seduta settimanali
Benzodiazepine	200	2 sedute settimanali
Cocaina	300	2 sedute settimanali
Cannabinoidi	300	2 sedute settimanali
Oppiacei	300	2 sedute settimanali
Metadone	100	2 sedute settimanali
Ecstasy	50	1 seduta settimanale
CDT	5000	3 sedute settimanali

### Caratteristiche di Minima del Sistema

#### 1. Relativamente al Dosaggio CDT

n. ord.	descrizione
a)	<u>CDT Siero</u> HPLC modulare marchiato CE-IDV, dotato di:autocampionatore, pompa a gradiente e/o isocratica, elettrovalvole del formatore di gradiente termostatate, forno porta-colonne, degasatore, detector UV visibile con cella termostatata; refertazione quantitativa delle glicoforme nello stesso cromatogramma. Diluitore/preparatore dei campioni con lettore residente dei codici a barre da provetta primaria. Tempo di iniezione< 10 minuti. Ridotto carry-over (indicare il valore e il metodo utilizzato).

b)	<u>Software Gestionale del Sistema</u> Middleware per la gestione dei software strumentali. Controllo del sistema HPLC da computer remoto tramite host con accesso regolamentato. Gestione archivio cromatogrammi. Stampante. Interfacciamento con Host di Laboratorio
c)	<u>Reattivi</u> Monoreattivo pronto all'uso. Set di controlli almeno di 2 livelli. Soluzione test di verifica valutazione performance strumentali.

## 2. Relativamente al Dosaggio Droghe su Urine:

n. ord.	descrizione
a)	HPLC modulare marcato CE-IDV, dotato di autocampionatore, pompa a gradiente e/o isocratica, elettrovalvole del formatore di gradiente termostate, switching valve, degasatori, forno porta colonne, detector DAD.
b)	Software di gestione strumentale con libreria per l'identificazione dei picchi di almeno 3000 sostanze. PC e stampante.

## 3. Assistenza Tecnica e Formazione:

n. ord.	descrizione
a)	Il Sistema in toto deve essere coperto da Assistenza tecnica in max 48 h e dotata di Help-line. Manutenzione programmata semestrale e formazione in sede del personale addetto di almeno 3 gg.

**Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti**

	PARAMETRI	PUNTI	Criteri di valutazione
n. ord.	Caratteristiche tecnico strumentali (a)	max 40 punti	
1a	Banca dati per i principali analiti basici di interesse tossicologico superiore a 3000 analiti urinari (ampiezza).( rapporto numerico )	10	Q3*
2a	Per la % di CDT: fase preanalitica automatizzata e completa tracciabilità dei campioni ematici (caratteristiche / descrizione) ( valutazione critica )	15	Q2
3a	Adattabilità del sistema alle esigenze del laboratorio (Es: veloce ed agevole passaggio da metodiche diverse). ( valutazione critica)	15	Q2

	<b>PARAMETRI</b>	<b>PUNTI</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Controllo della Qualità del dato ed assistenza (b)</b>	<b>max 30 punti</b>	
1b	Per la % di CDT: arruolamento a VEQ internazionale dedicata che preveda almeno 4 invii l'anno. ( descrizione) (Valutazione critica )	8	<b>Q2</b>
2b	Corso di formazione sulla strumentazione del personale designato dal laboratorio presso il laboratorio stesso. (descrizione) ( valutazione critica )	8	<b>Q2</b>
3b	Assistenza tecnica per guasti e/o problematiche strumentali garantita entro 48 ore dalla chiamata (descrizione tempistiche e modalità) ( valutazione critica )	7	<b>Q2</b>
4b	Assistenza specialistica telefonica e in loco ( descrizione e competenze) ( valutazione critica)	7	<b>Q2</b>

## **LOTTO 13**

**Sistema di pre-analitica con funzione di sorting  
ed aliquotazione.**

L'offerta prevede la fornitura di due Sistemi di preanalitica così suddivisi:

### **GRUPPO A** ( P.O. Sestri Ponente )

Sistema di preanalitica composto da almeno 2 unità strumentali di Automazione preanalitica stand-alone, **con area di centrifugazione integrata** e non connesso fisicamente ad altri sistemi di automazione o analitici, con funzionalità di Check-in, Stappatura, Aliquotazione e Sorting campioni in rack dedicati e generici..

### **GRUPPO B** : ( P.O. Villa Scassi )

Sistema di preanalitica composto da almeno 1 unità strumentale di Automazione preanalitica stand-alone, **con area di centrifugazione integrata** e non connesso fisicamente ad altri sistemi di automazione o analitici, con funzionalità di Check-in, Stappatura, Aliquotazione e Sorting campioni in rack dedicati e generici

I dispositivi di specie dovranno essere nuovi di fabbrica, avere un livello correlato alle necessità dei laboratorio diagnostico e possedere una tecnologia avanzata.

In entrambi i laboratori di P.O. Micone e P.O. Villa Scassi si richiede un'organizzazione con flussi di lavoro paralleli e bilanciati per le diverse aree analitiche, in modo tale da ottenere un'ottimizzazione significativa dei TAT .

I due Gruppi Pre Analitici dovranno essere gestiti, da un punto di vista procedurale ed organizzativo ,da un Gestionale unico interfacciato al LIS che conetterà i diversi Strumenti Preanalitici tra di loro e con il LIS.

### **Caratteristiche minime degli analizzatori principali per il gruppo A e B**

n. ord.	descrizione
1	Unità automatica di caricamento campioni in linea
2	Accettazione provette sangue intero, plasma, siero, urine delle principali dimensioni (13X100 – 13X75 – 16X100)
3	Funzionalità di ceck in e verifica di non conformità
4	Produttività di almeno 400 provette/ora in sorting
5	Unità automatica di centrifugazione in linea
6	Unità automatica di stappatura in linea
7	Unità automatica di aliquotazione in linea
8	Unità automatica di smistamento campioni in linea
9	Unità automatica di etichettatura provette secondaria in linea
10	Funzionalità di mapping e stoccaggio campioni
11	Clot detection



**Caratteristiche oggetto di valutazione: max 70 punti**

<b>PARAMETRI</b>		<b>PUNTI</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Caratteristiche tecnico strumentali (a)</b>	<b>max 30 punti</b>	
1a	Necessità di preallineamento del barcode delle provette in fase di caricamento del sistema (si no)	2	<b>Q5</b>
2a	Area dedicata prioritaria per campioni urgenti ( carico e scarico ) ( si no )	2	<b>Q5</b>
3a	Gestione contemporanea di provette in plastica e vetro (si no)	1	<b>Q5</b>
4a	Centrifuga a temperatura controllata ( si no )	1	<b>Q5</b>
5a	Modalità di lettura del volume campione (telecamera/infrarosso): (si no)	1	<b>Q5</b>
6a	Gestione provette pediatriche ( si no)	2	<b>Q5</b>
7a	Completezza dei sistemi di sicurezza adottati per evitare contatti tra l'operatore e le parti meccaniche in movimento (Valutazione critica)	7	<b>Q2</b>
8a	Massimo volume aliquotabile in un'unica soluzione ( rapporto numerico )	2	<b>Q3*</b>
9a	Indicazione volume aliquotato e volume residuo in provetta madre ( si no )	2	<b>Q5</b>
10a	Ingombro del sistema completo di accessori ( rapporto numerico )	10	<b>Q4*</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Produttività strumentazione (b)</b>	<b>max 35 punti</b>	
1b	Produttività oraria aliquotatore (1 aliquota x campione) (rapporto numerico)	5	<b>Q3*</b>
2b	Produttività reale del sistema ( provette/ora) ( rapporto numerico)	10	<b>Q3*</b>
3b	Capacità area di sorting (rapporto numerico)	10	<b>Q3*</b>
4b	Centrifuga :capienza complessiva del sistema (numero tubi) per ogni ciclo (rapporto numerico)	10	<b>Q3*</b>
<b>n. ord.</b>	<b>Assistenza tecnica e supporto tecnico (c)</b>	<b>max 5 punti</b>	
1c	Gestione delle Procedure di manutenzione ordinaria : giornaliera, settimanale, mensile, annuale ( descrivere dettagliatamente e indicare i minuti necessari a ciascun tipo) (rapporto numerico)	5	<b>Q4*</b>

**LOTTO 14**

**Realizzazione, manutenzione e conduzione di un  
sistema completo per la gestione del  
Dipartimento di Patologia Clinica dell'A.S.L. n°  
3 Genovese**

**ART. 1 - OGGETTO E IMPORTO MASSIMO DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura a noleggio, la manutenzione e la conduzione operativa per 3 anni, con opzione di rinnovo per ulteriori anni due, di un sistema completo, da destinare all'Azienda Sanitaria Locale n° 3 Genovese (nel seguito ASL3) per la gestione del Dipartimento di Patologia Clinica (nel seguito DiPAC).

**L'importo massimo complessivo presunto per l'Amministrazione è pari a euro 3.247.000 iva esclusa.** (€ 60.000 anno housing)

Il Sistema oggetto della fornitura deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- Noleggio, installazione, configurazione e messa in funzione di un sistema informatico per la Gestione del DiPAC comprendente:
  - Il sistema per la gestione del Laboratorio di Analisi (nel seguito LIS),
  - Il sistema per la gestione dell' Anatomia Patologica (nel seguito AP),
 i sistemi devono essere comprensivi di tutte le componenti necessarie a soddisfare i requisiti richiesti del presente capitolato (hardware centrale, HW periferico, licenze dei software di base, sistemi operativi, database, licenze d'uso dei software applicativi e quant'altro necessario per il funzionamento dell'intero sistema). Il software fornito deve essere per client, utenti ed esami illimitati sia per gli elaboratori centrali sia per le postazioni di lavoro nell'ambito di ASL3. Il sistema dovrà essere in grado di gestire l'intero flusso di lavoro e dovrà inoltre essere dotato di appositi moduli SW per la gestione delle richieste interne e visualizzazione degli esiti e dei referti presso i reparti richiedenti, la gestione dei flussi dati e l'assolvimento del debito informativo aziendale e istituzionale.
- Noleggio, installazione, configurazione e messa in funzione di HW e SW necessari all'integrazione del sistema oggetto di fornitura con tutta la strumentazione analitica utilizzata all'interno dei DiPAC (interfacciamento)
- Noleggio, installazione, configurazione, eventuale housing e messa in funzione del SW e dell'eventuale HW necessari all'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i sistemi informativi in uso, conformemente ai requisiti descritti nel presente Capitolato Tecnico.
- Noleggio, installazione e configurazione di tutte le postazioni di lavoro e periferiche accessorie in uso presso i DiPAC e presso i punti prelievo, conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato
- Noleggio, installazione e configurazione delle stampanti per etichette, vetrini e blocchetti, secondo quanto riportato al successivo "punto 1.1 Hardware oggetto di fornitura"
- Attività di recupero dello storico dei dati strutturati e dei referti presenti nei sistemi LIS e AP attualmente in uso in ASL 3
- Formazione di tutto il personale coinvolto (tecnico, sanitario e amministrativo) e supporto all'avviamento
- Assistenza, manutenzione e aggiornamento di tutto l'HW e SW fornito per l'intero arco temporale della fornitura (inclusa la sostituzione di testine e fusori).
- Conduzione Operativa, applicativa e sistemistica di tutti i sistemi HW e SW, centrali e periferici, forniti.
- Presidio ASL 3 finalizzato alla gestione, assistenza e formazione sulle componenti dell'intero sistema, per l'intero arco temporale della fornitura. Prevede due risorse aggiuntive rispetto a quelle che eseguono la Conduzione Operativa.
- Attività di affiancamento per il rilascio e la presa in carico del sistema da parte di un nuovo fornitore al termine del contratto.

La fornitura include, inoltre, i seguenti ulteriori servizi "opzionali" o "a consumo", cioè servizi che l'Aggiudicataria dovrà comunque garantire a fronte di esplicita richiesta:

- materiale di consumo (opzionale) inerente tutto l'hardware fornito, per la durata di mesi sei (6) dalla data di collaudo (ad es. Toner, Carta termica, testine, fusori, ecc). Il fornitore dovrà dichiarare in offerta produttore, modello e codice di tutto il materiale di consumo necessario.
- giornate lavorative "a consumo" (frazionabili in mezze giornate), erogabili da parte di figure professionali specifiche (analisti applicativi, sistemisti e programmatori) per interventi di personalizzazione del software. La ditta concorrente dovrà indicare in sede di offerta economica sia il costo unitario sia quello globale per l'erogazione di:
  - 10 giornate annue di analista
  - 10 giornate annue di sistemista
  - 20 giornate annue di programmatore
  - 10 giornate annue di installatore e formatore

Il sistema fornito dovrà garantire nel suo complesso, il rispetto della normativa vigente in relazione alle tematiche di privacy (gestione dati sensibili, personali, anonimato). Il sistema dovrà essere aggiornato in relazione a successive modificazioni della legislazione nell'arco del periodo contrattuale richiesto.

L'attivazione completa del sistema e il relativo collaudo devono avvenire entro e non oltre **180 giorni** solari e consecutivi dall'ordine di fornitura.

Sono da intendersi escluse dalle tempistiche sopra indicate le attività previste in seconda fase ed elencate al paragrafo 9.1; tali attività saranno oggetto di un ulteriore collaudo e dovranno essere completate entro **180 giorni** solari e consecutivi dalla data del collaudo della prima fase.

Il progetto proposto dovrà essere dettagliato e completo; non saranno prese in considerazione offerte parziali o condizionate.

L'offerta tecnica deve contenere, a pena di esclusione dalla gara, l'impegno espresso dell'offerente ad accettare le condizioni e richieste descritte nel presente capitolato.

L'offerta tecnica deve altresì contenere, a pena di esclusione dalla gara:

- l'accettazione dei valori minimi (minimali) o massimi (massimali) richiesti nel presente capitolato.
- i valori proposti dall'Offerente rispetto a quelli dichiarati o richiesti nel presente capitolato.

## 1.1 Hardware oggetto di fornitura

In questo paragrafo vengono dettagliate le componenti hardware richieste obbligatoriamente all'interno della fornitura.

Tutto l'hardware proposto dovrà essere di nuova produzione e corrispondere al modello e tipologia di prodotto di più recente rilascio da parte delle case produttrici.

Per tutto l'arco temporale della fornitura sono totalmente a carico dell'aggiudicataria, senza oneri aggiuntivi per le Aziende, le seguenti attività:

- assistenza e manutenzione su tutte le componenti fornite
- sostituzione di qualsiasi componente fornita che si renda necessaria per guasto
- sostituzione di qualsiasi componente fornita che si renda necessaria per installare nuove versioni del software oggetto di fornitura
- trasloco di componenti tra diverse sedi delle Aziende, previa esplicita richiesta delle Aziende.

I sistemi proposti dovranno essere dimensionati, in termini prestazionali, per supportare senza degrado prestazionale, almeno un incremento del 20% del volume di attività dichiarato.

In ogni caso, per tutto l'arco della fornitura, le macchine fornite dovranno essere in grado di rispettare i livelli prestazionali dichiarati dalla ditta e comunque idonei allo svolgimento delle attività del DiPaC. In caso contrario l'Aggiudicataria dovrà provvedere o al loro adeguamento o sostituzione.

Tutte le componenti hardware fornite dovranno soddisfare i requisiti hardware riportati al corrispondente paragrafo dell'1.1.

### **Elaboratori Centrali (Server, SAN, ecc)**

Dovrà essere fornito tutto l'HW, il SW di base e il SW di ambiente per il Sistema Primario DiPaC e per il Sistema Secondario DiPaC avente funzione di Disaster Recovery.

Gli Elaboratori del Sistema Primario DiPaC dovranno risiedere presso la Server Farm di Datasiel (WTC - via Scarsellini, Genova) o presso Server Farm messa a disposizione dalla ditta aggiudicataria, mentre gli Elaboratori del Sistema Secondario di Disaster Recovery dovranno risiedere presso il CED dell'Ospedale Villa Scassi di Genova.

Non si pongono vincoli al numero di server di cui può necessitare il sistema fornito. Possono quindi essere oggetto di fornitura server periferici per il collegamento con la strumentazione e, in generale, qualsiasi componente ritenuta essenziale o utile dal fornitore per il corretto funzionamento dell'intero sistema.

La ditta concorrente dovrà comunque, in sede di offerta, descrivere nel dettaglio l'architettura proposta. In particolare dovranno essere dettagliati al massimo livello i componenti del sistema centrale, che saranno siti presso la server farm WTC, con evidenze, a titolo indicativo e non esaustivo, in termini di tipologia, caratteristiche fisiche ed elettriche, dimensionamento spazio disco, tecnologie utilizzate.

Le macchine proposte devono essere montabili su rack standard 42U (larghezza 60 cm).

La fornitura dovrà essere completa dei rack necessari ad ospitare le macchine proposte.

Verranno considerate migliorative soluzioni compatte, modulari ed espandibili.

### **Postazioni client**

La fornitura dovrà prevedere la sostituzione di almeno tutte le postazioni client attualmente operative presso:

- i Laboratori di Analisi
- le sedi delle Anatomie Patologiche
- i Punti Prelievo

Non è invece richiesta la fornitura delle postazioni client situate presso le strutture che possono effettuare le richieste di esami verso il LIS, quali ad esempio i Centri Trasfusionali, i reparti ospedalieri, le strutture in ambito Medicina Nucleare, i SerT, la Medicina dello Sport.

Per ogni postazione la fornitura prevede almeno quanto segue, nel rispetto dei requisiti dettagliati all'ART. 5:

- personal computer
- monitor 19"
- Tastiera
- sistema operativo
- lettore di smart card incorporato al PC o alla Tastiera e di facile accesso
- lettore di bar code
- qualsiasi altra dotazione che si renda necessaria per il funzionamento del sistema (es. cavi o schede aggiuntive per il collegamento tra PC e analizzatori)

Come si evince dall'elenco riportato all' ART. 4, il totale delle postazioni attualmente in uso presso i Laboratori di Analisi, Anatomia Patologica e i Punti Prelievo è pari a **135** unità; tale valore costituisce quindi il numero minimo di postazioni di lavoro che dovranno essere incluse all'interno della presente fornitura.

**Stampanti per etichette**

La fornitura dovrà essere comprensiva di almeno **135 stampanti per etichette**, destinate in ambito Laboratori di Analisi, Anatomia Patologica e Punti Prelievo.

Per quel che riguarda invece le già citate postazioni client situate presso le strutture che possono effettuare le richieste verso il LIS, sarà a carico di ASL3 la messa a disposizione delle relative stampanti per etichette.

**Stampanti Laser A4**

Nell'ambito della fornitura dovranno essere fornite anche **105 stampanti A4**, per Laboratori di Analisi, Anatomia Patologica e Punti Prelievo, con idonee caratteristiche di robustezza e velocità di stampa.

**Stampanti per vetrini**

La fornitura dovrà essere comprensiva di almeno **6 stampanti per vetrini**, destinate all'ambito Anatomia Patologica.

**Stampanti per blocchetti**

La fornitura dovrà essere comprensiva di almeno **3 stampanti per blocchetti per la ASL3**, destinate all'ambito Anatomia Patologica.

**ART. 2 - OBIETTIVI DEL PROGETTO**

L'obiettivo del progetto è la realizzazione di un sistema unico per la gestione dei Laboratori di Analisi e Anatomia Patologica della ASL3 di Genova.

Attraverso tale progetto, l'Azienda si pone i seguenti obiettivi:

- realizzazione della completa automazione dell'attività del DiPaC (Dipartimento di Patologia Clinica), con il collegamento telematico dei punti prelievo, dei reparti ospedalieri, dei SerT e delle strutture aziendali richiedenti
- ottimizzazione delle risorse utilizzate e i rispettivi costi di gestione
- miglioramento della produttività ed il workflow dei servizi all'interno del DiPaC

La fornitura in oggetto si basa sul modello di LIS "logico unico", indipendente dalle strutture coinvolte e dalle politiche organizzative in atto o da adottare (tipologia di domanda da soddisfare, eventuale specializzazione di sedi di laboratorio, modalità/tempi di trasporto dei materiali, accesso degli utenti al servizio, accesso ai referti, organizzazione interna del processo analitico delle sedi di laboratorio, etc...); a seguire, con l'acronimo LIS o DiPaC, si intenderà quindi la soluzione informatica unica per tutti i laboratori della ASL, descritta nel presente capitolato.

Lo scopo del progetto è la realizzazione di un sistema di gestione delle attività del DiPaC che consenta, oltre alla normale attività di gestione del flusso operativo degli esami, la condivisione degli esiti e dei referti, archiviati su sistemi anche esterni all'Azienda che ha in carico il paziente, in modo da ottimizzare la gestione delle informazioni cliniche e migliorare così il processo di cura dell'assistito.

L'architettura del sistema dovrà quindi prevedere, oltre alla centralizzazione e condivisione di alcune delle componenti e funzioni fondamentali, la creazione di un archivio con una costante "visibilità" utilizzabile sia dai medici e utenti del DiPaC, sia dai reparti che hanno in cura il paziente.

Le logiche applicate per tale progetto, dovranno essere replicabili nel caso di inserimento, nella rete, di Sistemi appartenenti ad altre Aziende Sanitarie e Ospedaliere del territorio.

I meccanismi di interazione e visibilità tra i differenti Sistemi essere realizzati nel rispetto dei protocolli e profili standard, e flussi dati aperti ad integrazioni multi-azienda e multi-prodotto.

Il LIS unico deve soddisfare requisiti architettureali e funzionali, che definiscono uno o più processi di laboratorio, con un unico governo ed un unico livello di servizio.

Tale modello consente:

- visibilità completa, secondo i diritti di accesso stabiliti, sullo stato di avanzamento del processo (fino al più elementare dettaglio utile)
- flessibilità atta al supporto dell'evoluzione dei modelli strutturali e operativi
- ampia possibilità di ottimizzare gli investimenti e i flussi di lavoro intervenendo sul processo, anche in tempo reale, agendo solo a livello di configurazione
- codifica degli esami identica per tutti i laboratori
- configurazione degli esami eseguita a livello centralizzato dagli operatori autorizzati
- aderenza alle norme in materia di sicurezza e privacy delle informazioni.
- gestione dei processi di controllo Qualità

Il modello deve poter contare sulla totale libertà nell'indirizzamento dei campioni verso un laboratorio piuttosto che un altro. L'utente autorizzato deve poter decidere in qualunque momento i criteri d'indirizzamento dei campioni, impostandoli con parametri di configurazione e senza intervento di specialisti informatici.

Anche se gli esami di una stessa richiesta vengono svolti in laboratori fisicamente differenti, il sistema ricompone il risultato finale per consentire agli operatori, ognuno per la parte di propria competenza, di validare i risultati, ovunque prodotti, da una postazione qualsiasi del sistema, avendo una visione globale e contemporanea di tutti i risultati della richiesta.

Per contro, oltre alla completa tracciabilità delle singole attività svolte, deve essere sempre possibile ricondurre le singole attività al laboratorio che le ha svolte.

Il sistema nel suo complesso deve garantire:

- controllo locale e centralizzato dei collegamenti dei vari analizzatori con segnalazione di allarme in caso di malfunzionamenti
- capacità di funzionamento in locale con la memoria degli esami richiesti per i singoli campioni anche in caso di malfunzionamenti o assenza di collegamento con il server centrale
- gestione automatica dei reflex test con possibilità di secondo invio ad analizzatori diversi da quello che ha generato il primo reflex test
- gestione dei percorsi dedicati degli esami urgenti

Tutto quanto sopra indicato andrà realizzato con tecnologie e strumenti che consentano:

- massimo livello di utilizzo e rispondenza agli standard esistenti nel contesto sanitario (HL7)
- innovazione tecnologica delle componenti sistemistiche ed applicative per garantire aggiornamenti in linea con l'evoluzione delle esigenze operative e funzionali di ASL3
- apertura, modularità ed espandibilità dei sistemi offerti per ottimizzare le risorse da impiegare sia durante le fasi del progetto, sia a fronte di prevedibili nuove acquisizioni di apparecchiature e di incremento del numero di esami eseguibili annualmente, sia per l'inserimento di nuove strutture sanitarie nel territorio
- architettura ridondata per assicurare la massima continuità operativa del sistema.

### ART. 3 LEGENDA

Con i termini “**ASL3**” o “**Azienda**” va intesa l’Azienda Sanitaria Locale n. 3 di Genova.

Con i termini “**Ditta**” o “**Offerente**” va intesa l’impresa o RTI che risponde al bando di gara.

Con i termini “**Fornitore**” o “**Aggiudicataria**” va intesa l’impresa o RTI aggiudicataria della presente fornitura.

Nella redazione del presente documento sono state utilizzate le ulteriori seguenti convenzioni:

AAC	Anagrafe Aziendale dei Contatti
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento
AP	Anatomia Patologica
CCS	Conto Corrente Salute
CNS	Carta Nazionale dei Servizi
CPR	Clinical Patient Record
CT	Centro Trasfusionale
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DIPAC	Dipartimento di Patologia Clinica
HL7	Health Level 7
HW	Hardware
LIS	Sistema Informatizzato di Laboratorio (Laboratory Information System)
MMG	Medico di Medicina Generale
PIN	Identificativo Univoco del Paziente
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PS	Pronto Soccorso
SIA	Sistema Informativo Aziendale
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SW	Software
TAO	Terapia Anticoagulante Orale



## Art. 4 ANALISI SITUAZIONE ATTUALE

### 4.1 La ASL3 Genovese

#### 4.1.1 ASL3 - Strutture coinvolte

L'ASL 3 Genovese eroga i propri servizi su larga parte della Provincia di Genova tramite i propri stabilimenti ospedalieri e numerose sedi territoriali, oltre a tutte le attività di assistenza domiciliare e alla collaborazione con i MMG.

Il Laboratorio di Patologia Clinica di ASL3 opera attualmente su due Hub e due spoke , tutti operanti all'interno dei rispettivi stabilimenti ospedalieri:

- P.A.Micone di Sestri Ponente ( HUB)
- Villa Scassi di Sampierdarena (HUB)
- Gallino Genova Pontedecimo (SPOKE)
- La Colletta di Arenzano (SPOKE)

#### ASL3 - Postazioni LIS

La tabella seguente elenca le postazioni di lavoro attualmente utilizzate presso i Laboratori di Analisi, per le quali è richiesta la sostituzione nell'ambito della presente fornitura.

<b>Struttura</b>	<b>postazioni</b>
LIS presso osp. La Colletta	5
LIS presso osp. P.A.Micone	30
LIS presso osp. Villa Scassi	25
LIS presso osp. Gallino	3
<b>TOTALE</b>	<b>63</b>

#### ASL3 - POCT presso l'ospedale Gallino di Pontedecimo

Presso l'ospedale Gallino di Pontedecimo sarà creato un POCT (Point of Care Testing) che dovrà essere integrato con il LIS.

#### ASL3 - Postazioni nei punti prelievo

La tabella seguente elenca tutti i punti prelievo dislocati sul territorio genovese, raggruppati per laboratorio di riferimento.

L'indicazione del laboratorio di riferimento è puramente indicativa, potendo infatti ogni singolo punto prelievo, nel rispetto della filosofia del LIS unico, richiedere il servizio a qualsiasi laboratorio di analisi.

Per ogni punto prelievo viene indicato il numero di postazioni client attualmente utilizzate, che dovranno essere sostituite all'interno della presente fornitura.

<b>Lab. di riferimento</b>	<b>Punto Prelievo</b>	<b>postazioni</b>
Sestri Ponente	Via Camozzini (domiciliari)	3
	Via degli Operai (Fiumara)	5
	Arenzano - Piazzale Golgi	2
	Cogoleto - Via Isnardi	1
	Villa De Mari (via Prà)	3
	Via Caldesi (Pegli)	1
	Campoligure - Via Rossi	1
	Masone - Via Pio XII	1
	Rossiglione - Via Roma	1

Lab. di riferimento	Punto Prelievo	postazioni
	Largo N.Rosso (presso l'Ospedale)	1
	Via Soliman (Manifattura Tabacchi)	5
	Piazzale Bligny	1
	Via Assarotti	3
	Via Archimede	2
	Nervi	2
	Via Struppa	4
	Via Bainsizza	3
	Bargagli	1
	Torriglia	1
	Davagna	1
	Recco - Via Pisa	2
	Bogliasco	1
	Via Canepari	1
	Via Cambiaso	2
	Via Bonghi	3
	Via Ospedale Gallino	3
	Borgofornari - corso Trento e Trieste	2
Sampierdarena	Corso Scassi	4
	TOTALE	60

#### ASL3 - Postazioni CT

Vengono di seguito dettagliati i Centri Trasfusionali, con l'evidenza del numero di postazioni utilizzate per le richieste verso i laboratori di analisi, per le quali non è richiesta la sostituzione nell'ambito della presente fornitura.

Si evidenzia il fatto che il software fornito dovrà condividere la postazione di lavoro con gli altri applicativi utilizzati, con particolare riferimento al sistema EMONET in uso presso i Centri Trasfusionali; ne consegue che la ditta aggiudicataria, in fase di assistenza, manutenzione e rilascio di nuove versioni del SW fornito, dovrà sempre garantire il corretto funzionamento su tali postazioni anche degli altri applicativi in uso.

Ospedale	Struttura	Postazioni
Voltri	Centro Trasfusionale	2
Sestri Ponente	Centro Trasfusionale	2
Villa Scassi	Centro Trasfusionale	3

#### ASL3 - Postazioni SerT e Medicina dello Sport

La tabella seguente evidenzia le strutture SerT e le strutture di Medicina dello Sport dislocate sul territorio genovese, con l'evidenza del numero di postazioni utilizzate per le richieste verso i laboratori di analisi per le quali non è richiesta la sostituzione delle postazioni di lavoro all'interno della presente fornitura.

Le richieste sono effettuate mediante modulo SW del LIS.

Si evidenzia il fatto che il software fornito dovrà condividere la postazione di lavoro con gli altri applicativi utilizzati, con particolare riferimento al sistema MFP in uso presso i SerT; ne consegue che la ditta aggiudicataria, in fase di assistenza, manutenzione e rilascio di nuove versioni del SW fornito, dovrà sempre garantire il corretto funzionamento su tali postazioni anche degli altri applicativi in uso.

<b>Ambito</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Postazioni</b>
Ser.T - Ponente	Via Tosonotti, 4	2
Ser.T - Sampierdarena	Via Sampierdarena, 6	2
Ser.T - Centro	Piazza Dante	3
Ser.T - Levante	Via G.Maggio, 6	2
Ser.T - Valbisagno	C.so De Stefanis, 63	3
Ser.T – San Martino	Via Mosso	2
Ser.T Circondariale Marassi	P.le Marassi	1
Ser.T Circondariale Pontedecimo	Via Coni Zugna	1
Medicina Sport - Ponente	Via Prà, 64r	1
Medicina Sport - Struppa	Via Struppa	1
Medicina Sport - Levante	Via Bainsizza, 42	1
Medicina Sport - ValPolcevera	Via Bonghi	1
Medicina Sport - Fiumara	Via degli Operai	1

#### ASL3 - Postazioni presso i Reparti Ospedalieri

Vengono di seguito dettagliati i reparti ospedalieri di ASL3 e il relativo numero di postazioni dalle quali vengono attualmente effettuate le richieste verso i laboratori di analisi, per le quali non è richiesta la sostituzione nell'ambito della presente fornitura.

Le richieste di esami vengono inserite mediante modulo SW del LIS e, per Villa Scassi, mediante funzioni di SiVis.

Si evidenzia il fatto che il software fornito, per quel che riguarda i reparti ospedalieri, dovrà condividere la postazione di lavoro con gli altri applicativi utilizzati, con particolare riferimento ai Sistemi Informativi Ospedalieri (SiVis e SIO-Selfin); ne consegue che la ditta aggiudicataria, in fase di assistenza, manutenzione e rilascio di nuove versioni del SW fornito, dovrà sempre garantire il corretto funzionamento su tali postazioni anche degli altri applicativi in uso.

<b>Ospedale</b>	<b>Reparto</b>	<b>Postazioni</b>
Arenzano	Cardiologia	2
	Medicina	1
	Nefrologia DH-Dialisi	1
	Fisiatria	1
	Reumatologia	1
	Pneumologia/Nefro Deg.	1
	Diabetologia	1
	Bioingegneria	2
	SLA	2
Sestri Ponente	Pronto soccorso	5
	Psichiatria Deg+DH	3
	Chirurgia DSurgery	1
	Medicina Deg+DH	3
	Ortopedia DSurgery	2
	Otorino Deg	2
	Oculistica Deg+DH	2
	Neurologia Deg+DH	15
	Oncologia DH	5
	UTIC Deg+DH	5
Pontedecimo	Pronto Soccorso	3
	Medicina Deg+DH	3
	Chirurgia Deg+DH	3
	Cardiologia	2
Sampierdarena	Pronto Soccorso	4

Ospedale	Reparto	Postazioni
	Rianimazione	2
	Chirurgia d'urgenza	1
	Casa di salute	1
	Chirurgia vascolare	1
	Chirurgia generale	2
	Chirurgia toracica	1
	Ortopedia e traumatologia	3
	DH pad 5	1
	Neurologia	1
	Nefrologia ed emodialisi	3
	Urologia	2
	Cardiologia UTIC	2
	Day surgery	1
	Blocco operatorio	1
	Neonatologia	2
	Ostetricia	1
	Ginecologia e S.O.	2
	Gastroenterologia	1
	DH endoscopia	1
	DH cardiologia	1
	Pneumologia ,spirometria e ambulatorio	3
	Medicina generale	3
	Chirurgia plastica	1
	Chirurgia plastica S.O.	2
	Oculistica amb.	1
	Piastra ambulatoriale	1
	Centro grandi ustionati	2
	Sala op. DEA	1
	Centro lesioni cutanee	1
	SPDC	1
	Radiologia Angiologica	1

#### 4.1.2 ASL3 - Dotazione tecnologica

La ditta aggiudicataria dovrà integrare il sistema fornito con tutta la strumentazione in uso presso i Laboratori di Analisi di ASL3 e, successivamente, con la strumentazione, che sarà aggiudicata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura di gara (lotti 1-13) ed il POCT dell'ospedale Gallino di Pontedecimo.

Di seguito viene dettagliata la situazione attuale.

##### ASL3 - Laboratorio di Arenzano

Analizzatore ILAB600 ditta IL (1 strumento)
Capillarys ditta SEBIA (1 strumento)
Mago Plus DW Ditta Alifax (1 strumento)
Triturus – Alifax (1 strumento)

ASL3 - Laboratorio di Sestri Ponente

Contaglobuli LH7500 Coulter ditta IL (2 strumenti)
Contaglobuli DXH800 ditta IL (2 strumenti)
Analizzatore 'Alfred' per urinocolture ditta Alifax(1 strumento)
Analizzatori di Chimica Clinica ed Immunometria Architect Ci 16200 ditta Abbott (2 strumenti)
Analizzatore Esame Chimico Fisico Urine Auction Max ditta Menarini (2 strumenti)
Coagulometro ACL Top Ditta IL (2 strumenti )
Analizzatore per Immunometria (Allergologia) Immulite 2000 Ditta Medical System (1 strumento)
Analizzatori per Immunometria Centaur Ditta Bayer (3 strumenti) + Versacell
Analizzatore AIA360 ditta TOSOH (2 strumenti)
Analizzatore AIA380 Ditta TOSOH (1 strumento)
Analizzatori Emoglobina glicata ditta Menarini (3 strumenti)
Analizzatori VES 'Test1' ditta Alifax (2 strumenti)
Analizzatori Capillarys ditta Sebia (2 strumenti)
Analizzatori FE500 ditta Tecan (preanalitica) (2 strumenti)
Analizzatore Amplilink ditta Roche (1 strumento)
Analizzatori Liaison ditta Diasorin (3 strumenti)
Analizzatore NS-PLUS ditta Menarini (1 strumento)

ASL3 - Laboratorio Villa Scassi

Contaglobuli XE 2100 Dasit (2 strumenti)
Analizzatori di Chimica Clinica C501 ROCHE (2 strumenti)
Analizzatore Esame Chimico Fisico Urine URISYS ROCHE (1 strumento)
Analizzatore sedimento urinario UF100 Dasit (1 strumento)
Analizzatore immunometria Elecsys 2010 ROCHE (1 strumento )
Analizzatore C501E ROCHE ( 1 strumento )
Analizzatore immunometria Axym ABBOTT ( 2 strumenti)
Analizzatore immunometria Alisei Radim ( 3 strumenti)
Analizzatori Capillarys ditta SEBIA (1 strumento)
Analizzatore immunometria RAD120 Radim ( 1 strumento)
Analizzatore Vitek ditta BioMerieux (1 strumento)
Emocolture ditta BioMerieux BactAlert ( 1 strumento )
Coagulometri Ca7000 ditta Dasit (2 strumenti)
Smistatore automatico RDS ditta ROCHE ( 1 strumento)
Biologia molecolare light Cicler ROCHE (1 strumento )
Biologia molecolare BioMerieux ( 1 Strumento )
Analizzatori Microbiologia Vitek2 ditta Biomerieux (1 strumento)
Analizzatore 'TEST1' per VES ditta Alifax (1 strumento)

ASL3 - Laboratorio di Pontedecimo

Analizzatori di Chimica Clinica C8000 ditta Abbott (1strumento)
Contaglobuli LH7500 Coulter ditta IL (1 strumento)
Coagulometro ACL Advance (1 strumento)

**4.1.3 ASL3 - Volumi di attività**

Per il corretto dimensionamento delle risorse del sistema offerto, si riportano di seguito i dati inerenti il numero di prestazioni registrate nel corso dell'anno 2011, suddivisi per laboratorio di analisi.

	Prestazioni annue
Laboratorio Villa Scassi	2.107.000
Laboratorio di Arenzano	165.967
Laboratorio di Sestri	3.791.113

**4.1.4 ASL3 - Rete LAN e WAN**

Al fine di poter progettare una proposta architetture adeguata alla realtà della ASL3 Genovese, questo capitolo fornisce le principali caratteristiche della rete dati che supporterà il traffico generato dalle applicazioni fornite.

La rete dati Aziendale utilizza lo stack TCP/IP. Tutti i laboratori di analisi fanno parte di una rete LAN 10/100Mbps.

Le sedi principali della ASL sono connesse al CED (Server farm DATASIEL) mediante una rete dedicata e basata su tecnologia in fibra ottica con banda disponibile di 10, 100, o 1000 Mbps a seconda della tipologia della sede ASL3.

La tabella seguente fornisce le principali caratteristiche delle connessioni delle sedi alla rete geografica della ASL3, relativamente alle sedi coinvolte nel progetto.

Città	Indirizzo	Link Primario	Link Backup
Genova	Server Farm Datasiel, WTC - Via Scarsellini, 42	Intranet Fibra Primario 1 Gb	Intranet 100 Mbps backup
Arenzano	Osp. Arenzano Via Del Giappone 5	Intranet Primario Fibra SDH 100 Mb	Intranet Backup Shdsl 4 Mbps
Genova	Osp Villa Scassi - Corso O. Scassi, 1	Intranet Fibra Primario 1 Gb	Intranet SDH Backup 100 Mbps
Genova	Osp.Sestri P.A. Micone Via Oliva 22	Intranet Fibra Primario 100 Mb	Intranet 4 Mbps SHDSL backup
Genova	Osp. Gallino - Via Ospedale Gallino 5	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 4 Mbps SHDSL backup
Genova	Via Maggio, 6	Intranet Fibra Primario 1 Gb	Intranet SDH 100 Mbps backup
Genova	Fiumara (Palazzo della Salute)	Intranet Fibra Primario 1 Gb	Intranet 100 Mbps backup

## Centrale Regionale di Acquisto

<b>Città</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Link Primario</b>	<b>Link Backup</b>
Genova	Celesia - Via P.N. Cambiaso 150R	Intranet Fibra Primario 100 Mb	Intranet 4 Mbps SHDSL backup
Genova	Via Archimede, 30	Intranet Fibra Primario 100 Mb	Intranet Fibra 10 Mbps backup
Genova	Via Assarotti, 35	Intranet Fibra Primario 100 Mb	Intranet Fibra 10 Mbps backup
Genova	Via Bainsizza, 42	Intranet Fibra Primario 100 Mb	Intranet Fibra 10 Mbps backup
Genova	Via Soliman, 7	Intranet Fibra Primario 100 Mb	Intranet 100 Mbps backup
Genova	Nervi - Via Missolungi 14	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Via Teresio Mario Canepari, 30r	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Martinez Via Giacinto Caldesi, 6	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Via Sampierdarena, 2	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Doria - Via Struppa 150	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Corso De Stefanis, 63	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Via Ruggero Bonghi, 6	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Genova	Via Gaspare Buffa, 48	Intranet Primario Fibra 10 Mbps	Intranet 2 Mbps backup
Campoligure	Via Rossi, 33	Intranet CVP 8 Mb Primario	Intranet backup 512Kbps ISDN
Cogoleto	Marina Rati - Via Isnardi, 3	Intranet CVP 8 Mb Primario	Intranet backup 512Kbps ISDN
Ronco Scrivia	Corso Trento e Trieste 30A	Intranet CVP 8 Mb Primario	Intranet backup 512Kbps ISDN
Rossiglione	Via Roma, 36	Intranet CVP 2 Mb Primario	Intranet backup ISDN 256 Kbs
Recco	Via Pisa, 55	Intranet CVP 8 Mb Primario	Intranet backup 512Kbps ISDN
Masone	Via Massolo, 1	Intranet CVP 8 Mb Primario	Intranet backup 512Kbps ISDN
Genova	P.za Dante, 5	Intranet Primario Shdsl 2 Mb	Intranet backup ISDN 128Kbps
Genova	Piazzale Marassi, 2	Intranet Primario Shdsl 2 Mb	Intranet backup ISDN 128Kbps
Genova	Pontex – via Coni Zugna	Intranet CVP 2 Mb Primario	Intranet backup ISDN 128Kbps

Città	Indirizzo	Link Primario	Link Backup
Genova	Via Prà, 64	Intranet Primario Shdsl 2 Mb	Intranet backup ISDN 128Kbps
Bargagli	Via Aimone Martini, 153	Intranet CVP 2 Mb Primario	Intranet backup ISDN 128Kbps
Davagna	Comune di Davagna Via Bombrini 14	Intranet 384 Kbps primario	Intranet backup ISDN 128Kbps
Torriglia	Via Provvidenza, 5	Intranet Primario CDN 384 Kb	Intranet backup ISDN 128Kbps
Genova	Via Prà 61 - Villa de Mari	Intranet Fibra Primario 10 Mb	Intranet backup Shdsl 8/4 Mb
Arenzano	P.le Golgi 19-20	Intranet Shdsl 8/4 Mb link Primario	Intranet Cvp 2/1 Mb link backup

La rete è ridondata con elevato grado di disponibilità (superiore al 99.95% in tutte le sedi coinvolte).

#### 4.1.5 ASL3 - Sistemi LIS e AP in uso

All'interno dell'Azienda sono attualmente utilizzati i seguenti sistemi:

- Applicativo DnLab della società Noemalife S.p.A., in uso presso il laboratorio di analisi dell'ospedale Villa Scassi,
- Applicativo Concerto della società Dedalus S.p.A., in uso presso tutti gli altri laboratori di analisi dell'ASL3 (Arenzano, Sestri Ponente),
- Applicativo Armonia della società Dedalus S.p.A., in uso presso l'Anatomia Patologica dell'ospedale Padre Antero Micone,
- Applicativo AP in uso presso l'Anatomia Patologica dell'ospedale Villa Scassi, SW prodotto dall'azienda Marp S.r.l. per conto della ex A.O. Villa Scassi.

L'offerente deve garantire nell'ambito della fornitura il recupero e l'integrazione dei dati storici e dei referti contenuti nei suddetti sistemi, secondo le regole e le modalità che verranno indicate dall'Azienda.

Si rappresenta l'intenzione di ASL3 di accorpare l'Anatomia Patologica nella sede di Villa Scassi.

#### 4.1.6 ASL3 - Sistemi Informativi Aziendali

Vengono di seguito elencati gli applicativi legati al contesto LIS attualmente utilizzati in azienda.

- presso tutti i presidi della ASL3:

- **CUP**– Ises (ditta Datasiel): Centro Unico Prenotazione.
- **EMONET** (ditta Insiel)– Gestione dei Centri Trasfusionali.

- presso i presidi della ASL3 ad eccezione dell'Ospedale Villa Scassi:

- **AAC** - Anagrafe Aziendale dei Contatti (ditta Datasiel)
- **CPR** - Clinical Patient Record (ditta Noemalife): è il Repository dati clinici dei Pazienti
- **SIO-Selfin**: è il Sistema Informativo Ospedaliero in termini di ADT e PS



- presso l'Ospedale Villa Scassi:

- **SIVIS:** è la suite ospedaliera, prodotta dall'azienda Marp S.r.l. per conto della ex A.O. Villa Scassi. E' dotata di una anagrafica autonoma e comprende funzionalità di ADT, PS, Reparti e Ambulatori e consultazione dei repository clinici.
- **PARMA:** applicativo gestionale prodotto dalla ditta I.L. (Instrumentation Laboratory) Italia per la Terapia Anticoagulante Orale (TAO).

• Presso i SerT dislocati sul territorio della ASL3:

- **Gestione SerT:** applicativo gestionale MFP fornito dalla ditta CidiTech.

• Presso sedi dei laboratori ASL3:

- **SW gestione qualità** labcontrol della ditta **Leomed:** applicativo gestione della qualità.

• Presso sedi sul territorio della ASL3:

- **Infoscreening:** applicativo gestionale per lo screening del fornitore Dedalus.

Presso le strutture ambulatoriali di ASL3 è in fase di avviamento l'applicativo di gestione amministrativa delle prestazioni ambulatoriali disponibile all'interno della suite IsesWeb; esso comprende la conferma dell'erogato, la gestione delle prestazioni aggiuntive e la gestione dell'accettazione diretta.

Si evidenzia infine che è disponibile in Azienda un applicativo di "Order Entry" (ELCO Whale della ditta ESAOTE compreso nella fornitura RIS-PACKS, attraverso il quale tutti i reparti dell'Azienda gestiscono le richieste di prestazioni radiologiche.

Le informazioni e i dati relativi alla rendicontazione Nazionale, Regionale e Aziendale, vengono svolte con applicazioni della ASL3 alla quale il LIS dovrà inviare tutti i dati necessari.

## ART. 5 REQUISITI DEL SISTEMA

Vengono di seguito dettagliati i requisiti richiesti dalla fornitura.

Nella definizione dei requisiti verranno adottate le seguenti terminologie:

- **obbligatorio**: si intende un requisito che deve essere completamente soddisfatto, **a pena di esclusione dalla gara**.
- **oggetto di valutazione**: si intende un requisito (obbligatorio oppure no) al quale la commissione attribuirà un punteggio di qualità (il punteggio massimo è evidenziato nella tabella all'ART. 10)

Il progetto presentato dalle ditte concorrenti, per ogni requisito contenuto nel presente capitolo, dovrà descrivere in maniera dettagliata: funzioni, modalità architetture e progettuali tramite le quali il requisito stesso viene soddisfatto.

### 5.1 Architettura del sistema

L'architettura del sistema dovrà garantire i requisiti minimi obbligatori, descritti di seguito in questo paragrafo, che dovranno essere soddisfatti **a pena di esclusione dalla gara**. Considerata la complessità del sistema in oggetto, saranno oggetto di valutazione le soluzioni migliorative proposte in offerta.

Costituisce elemento vincolante la fornitura di un sistema centralizzato, nel rispetto del modello LIS unico, ossia uno o più server ridonati a livello centrale, eventualmente supportati da server periferici dislocati sui singoli laboratori.

La soluzione proposta deve garantire la fruibilità delle applicazioni 7 giorni su 7 e 24 ore su 24.

Il Fornitore avrà l'onere di predisporre quanto necessario per realizzare la soluzione proposta tenendo presente quanto segue:

- il sistema centrale (Sistema Primario DiPaC) potrà essere installato nella Server Farm situata a Genova presso Datasiel in Via Scarsellini 40 o presso locali attrezzati per l'erogazione di servizi IT messi a disposizione dalla ditta offerente (*vedi art. 1.1*);
- la Server Farm mette a disposizione locali attrezzati per l'erogazione di servizi IT, in particolare dal punto di vista delle continuità di alimentazione (gruppi centralizzati e ridonati, gruppo elettrogeno) e del condizionamento;
- deve essere anche presentato un progetto alternativo di "Housing del sistema centrale" presso locali attrezzati per l'erogazione di servizi IT messi a disposizione dalla ditta offerente (l'Amministrazione si riserva l'eventuale aggiudicazione);
- il sistema di Disaster Recovery dovrà essere predisposto presso i locali messi a disposizione all'interno dell'ospedale Villa Scassi;
- la ditta offerente dovrà definire e descrivere il piano di Disaster Recovery, indicando in particolare l'architettura hardware e software utilizzata, le modalità di effettuazione della verifica stessa in termini di operazioni e tempistiche, le RTO (Recovery Time Objective) e RPO (Recovery Point Objective) applicabili;
- la ditta offerente dovrà definire e descrivere l'intera architettura, evidenziando gli apparati previsti, la dislocazione e le rispettive funzionalità. Dovranno inoltre essere fornite indicazioni specifiche sulle caratteristiche di affidabilità della soluzione proposta e dovranno essere evidenziate e descritte le ridondanze previste.

L'architettura applicativa dovrà essere di tipo WEB oriented (es. struttura a tre livelli comprensiva di client o workstation di tipo "light", application server e database server) per quel che riguarda la gestione delle richieste dalle strutture Aziendali (come descritto ai punti 0 e 0); tale obbligo non riguarda invece le funzionalità utilizzate all'interno dei laboratori di analisi.

La piattaforma dovrà essere UNIX, Linux o Microsoft Windows. La versione del sistema operativo utilizzato dovrà risultare "supportata" dal produttore per l'intera durata del contratto di fornitura.

Per la memorizzazione dei dati dovranno essere utilizzati database relazionali standard di mercato, quali Oracle e SQL Server.

Nel caso di RDBMS Oracle la versione dovrà essere 10 o superiore; nel caso di RDBMS Microsoft la versione minima dovrà essere SQL Server 2005. In ogni caso la versione di RDBMS utilizzata dovrà risultare "supportata" dal produttore per l'intera durata del contratto di fornitura. Saranno a carico del fornitore l'applicazione delle patch di tipo "critical update" e "security update" fornite dal produttore e l'eventuale aggiornamento di versione.

L'interfaccia di gestione e la sua navigazione dovrà essere semplice e intuitiva. L'interfaccia, l'help, il manuale utente e il manuale d'installazione dovranno essere in lingua italiana in tutte le loro parti.

La soluzione proposta e la configurazione del sistema dovranno garantire tempi di risposta, prestazioni e qualità pienamente compatibili con le esigenze della routine clinica degli utilizzatori.

Il sistema andrà dimensionato per poter gestire l'accesso concorrente (e la conseguente attività lavorativa) di tutte le possibili postazioni di lavoro.

L'amministrazione dell'applicativo dovrà consentire una profilazione centralizzata degli utenti e la loro autenticazione con le stesse modalità già utilizzate in azienda (Active Directory). Non sono ammesse profilazioni e conseguente utilizzo di utenti locali sui client e sui server Microsoft. Il sistema dovrà essere conforme alle norme dell'allegato "B" del Decreto Legislativo 196/2003 (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza).

Le funzionalità web proposte devono essere richiamabili da ogni postazione in rete delle Aziende, non devono richiedere l'installazione sulle postazioni di lavoro di componenti hardware e/o software dedicati, a meno di eventuali Java Applets o Microsoft Active X (plug in) solo alla prima connessione; inoltre il sistema dovrà provvedere, autonomamente e in modo trasparente per l'utente, all'aggiornamento di versione di questi applet, qualora se ne verifichi la necessità.

Tali funzionalità dovranno essere fruibili dai più comuni browser e in particolare da Windows Explorer da versione 7. La ditta concorrente dovrà comunque dichiarare, già in sede di offerta, la compatibilità con i browser più diffusi.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico, durante il periodo di contratto, dell'aggiornamento del sistema per garantire costantemente la compatibilità con i browser utilizzati dall'Azienda.

## 5.2 Requisiti hardware e software di base

Tipologia dei requisiti del presente paragrafo: obbligatorie

La soluzione proposta dovrà essere compatibile con l'architettura della rete dell'Azienda.

Il noleggio dovrà prevedere la fornitura di tutte le licenze software necessarie (esclusa la licenza client antivirus fornita dall'Azienda).

Si evidenzia che i server e i client forniti verranno inseriti nella lista di aggiornamento automatico del SW antivirus gestito direttamente dall'Azienda.

Tutte le apparecchiature proposte dovranno essere di nuova produzione e corrispondere al modello e alla tipologia di prodotto di più recente rilascio da parte delle rispettive case produttrici.

### 5.2.1 Server

Come già evidenziato, costituiscono elementi vincolanti la fornitura di almeno: un Sistema Primario DiPaC e un Sistema Secondario DiPaC per il Disaster Recovery, nel rispetto del modello LIS unico.

La soluzione proposta dovrà presentare nel suo insieme un'elevata affidabilità idonea a garantire il funzionamento ininterrotto 24 ore al giorno per 7 giorni su 7.

I sistemi centrali che verranno posizionati presso la Server Farm di via Scarsellini, verranno connessi ad un sistema di backup esistente (piattaforma EMC/Legato Networker).

I server posizionati in altri siti devono prevedere un proprio sistema di backup.

Il fornitore dovrà prevedere in offerta le licenze di tutto il SW di Base e di ambiente ed eventuali *agent*.

I server devono essere dotati di doppia alimentazione e, quelli posizionati presso la Server Farm e Villa Scassi, saranno collegati ai sistemi di continuità già esistenti.

Ogni eventuale ulteriore server periferico dovrà essere dotato di adeguato UPS in grado di garantirne il funzionamento per almeno 15 minuti (eventuale shutdown controllato).

La potenza di elaborazione dei server dovrà essere dimensionata dal fornitore sul picco massimo stimabile dai carichi di lavoro dichiarati e garantire un adeguato margine di sicurezza.

I dischi dei server dovranno essere dimensionati in modo da poter attivare elevati livelli di ridondanza e dovranno essere di tipo "Hot Swap" per sostituzione a caldo dell'unità guasta.

Tutti i server forniti, nonché la gestione e conduzione degli stessi, dovranno obbligatoriamente aderire alle politiche di sicurezza informatica della ASL3:

- conformità alle norme dell'allegato "B" del Decreto Legislativo 196/2003 (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza);
- conformità alle norme del garante della privacy per gli amministratori di sistema;
- per la sola piattaforma Microsoft:
  - sistema operativo Microsoft Windows Server 2003 R2 SP2 o versioni successive;
  - sistema antivirus Symantec Endpoint Protection (licenza client fornita da ASL3) con policy personalizzata per l'ambito "LIS";
  - inclusione di tutti i server forniti nel dominio Active Directory della ASL3;
  - aggiornamento automatico delle patch di sistema operativo Microsoft di tipo "critical update" e "security update" tramite sistema WSUS aziendale e policy Active Directory personalizzata per l'ambito "LIS";
- per la sola piattaforma UNIX/Linux:
  - aggiornamento automatico delle patch di sistema operativo di tipo "critical update" e "security update" fornite dal produttore.

### 5.2.2 Housing Sistema Primario

Il Servizio di Housing del Sistema primario comprende:

- Messa a disposizione dei servizi generali e di Housing di Server Farm quali:
- Continuità di alimentazione elettrica;
- Presenza di sistemi di climatizzazione e di filtraggio dell'aria
- presenza di sistemi di antincendio automatizzati,
  - caratteristiche fisiche e disposizioni mirate a garantire la massima protezione da accessi ed intromissioni di personale non autorizzato

- posizione geografica all'interno di territori a basso rischio geologico/ambientale e facile raggiungibilità.
- possibilità di dedicare spazio per le apparecchiature in sala tecnica con accesso indipendente controllato
- accesso carrabile
- servizio di ricezione materiali
- sensori di allarme centralizzati su un sistema di monitoraggio

Tutta l'infrastruttura e gli impianti in essa funzionanti dovranno essere sotto costante controllo automatico 7x24. Dovranno inoltre essere previsti controlli periodici di manutenzione preventiva delle apparecchiature .

Oltre a quanto già espresso, in termini di caratteristiche generali del Data Center, le caratteristiche del servizio fanno riferimento a:

- Alimentazione elettrica con elevato livello di disponibilità.
- Doppia linea di alimentazione per ogni rack.
- Ogni sistema, sia esso fisico che virtuale deve essere raggiungibile da remoto via IP su rete dedicata (es. tramite console switch).
- Gli apparati ospitati devono poter essere collegati a porte ethernet ad alta velocità.
- Punto di contatto (call center, e-mail) e Presidio. Il presidio deve essere garantito almeno dal lunedì al venerdì non festivi dalle 07:00 alle 20:30 e il sabato non festivo dalle 07:00 alle 13:30. Nei restanti orari deve essere attivo un servizio di reperibilità h 24 7/7.
- Attivazione funzionalità Disaster Recovery
- Messa a disposizione delle infrastrutture di rete locale per l'interconnessione degli apparati ospitati;
- Fornitura della connessione adeguata al sistema primario Dipac con gli altri sistemi Aziendali installati presso la Server Farm di ASL 3 e con la rete ASL 3( apparati, connettività e traffico per la durata dell'appalto);
- Interventi sistemistici atti a consentire il corretto esercizio dei sistemi , funzionalità e servizi forniti dalla ditta aggiudicatari secondo i livelli di servizio richiesti;
- Messa a disposizione e gestione del servizio di Backup dei dati relativi al SW DIPAC;
- Connessione del sistema primario con il Disaster Recovery

Il Servizio di Housing deve rispettare i livelli di servizio del sistema descritti nel paragrafo 5.8.3.1; Relativamente alle penali si rimanda a quanto indicato al Capitolo 6, per le voci di pertinenza;

La ditta offerente dovrà indicare nell'apposita tabella dell'offerta economica il costo del servizio di housing del sistema primario presso una propria sede comprensiva del costo per la connettività del sistema primario con la rete ASL 3 per le cui caratteristiche si rimanda al cap. 4.1.4. Il costo relativo alla connettività e traffico dovrà essere evidenziato nell'apposita riga dell'allegato C Offerta Economica..

### 5.2.3 Postazioni client

I personal computer forniti dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- Benchmark "BAPCO SYSmark 2007 preview": 155 (il fornitore deve allegare il benchmark);
- RAM: 4 GB installati, scalabile a 8 GB;
- Disco fisso: 1 unità 200 GB 7200 rpm SATA 3GB/s;
- Lettore DVD;
- Network: 1 Ethernet 10/100/1000 Mbps compreso cavo di rete cat.6 da 3 mt.;
- Scheda grafica: integrata, memoria 256 MB, uscita VGA/DVI, risoluzione max 1920x1200@75Hz;

- Monitor: video 19" LCD-TFT a colori, risoluzione 1280x1024, angolo visualizzazione O/V 170/160, rispondenza a specifiche TCO'03, Energy Star, UNI ISO 13406-2;
- lettore di smart card (ISO7816 class A, B, C) incorporato al PC o alla Tastiera e di facile accesso;
- Lettore bar code (per ricette mediche SSN e bar-code provette);
- Almeno 6 porte USB (di cui 2 sul frontale) 2.0 o superiore.
- Tastiera
- Sistema Operativo
- Mouse

Tutti i client forniti dovranno obbligatoriamente essere installati e configurati in modo da aderire alle politiche di sicurezza informatica della ASL3:

- Sistema operativo Microsoft Windows 7 Professional o release/versioni successive;
- Sistema antivirus Symantec Endpoint Protection 11 (licenza client fornita da ASL3) con policy personalizzata per l'ambito "LIS";
- Inclusione di tutti i client forniti nel dominio Active Directory di ASL3;
- Aggiornamento automatico delle patch di sistema operativo Microsoft di tipo "critical update" e "security update" tramite sistema WSUS aziendale e policy Active Directory personalizzata per l'ambito "LIS";
- Conformità alle norme dell'allegato "B" del Decreto Legislativo 196/2003 (Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza);
- Conformità alle norme del garante della privacy per gli amministratori di sistema.

Tutti i componenti hardware devono essere perfettamente operativi in condizioni ambientali di temperatura e d'umidità tipiche di un ufficio non condizionato (temperatura compresa tra 0° C e 40° C e umidità relativa tra 15% e 80%).

Unità centrale e monitor dei personal computer devono essere dotati di meccanismi di risparmio energetico ed essere conformi agli standard correnti (VESA DPMS, Energy Star, ecc) e alle normative CE vigenti.

La fornitura dovrà essere altresì comprensiva di qualsiasi altra dotazione che si renda necessaria per il funzionamento del sistema (es. cavi o schede aggiuntive per il collegamento tra PC e autoanalizzatori).

#### **5.2.4 Stampanti per etichette**

Le stampanti termiche per etichette oggetto di fornitura devono essere compatibili con gli utilizzi indicati nel presente capitolato.

Il codice a barre stampato sulle etichette non dovrà essere deteriorabile e dovrà essere sempre leggibile da parte degli autoanalizzatori in dotazione presso i laboratori.

Nell'ambito della fornitura dovrà essere fornito il materiale di consumo (carta) per mesi 6 (sei).

#### **5.2.5 Stampanti A4**

Nell'ambito della fornitura dovranno essere fornite anche stampanti A4, destinate ai punti prelievo e laboratori, con idonee caratteristiche di robustezza e velocità di stampa.

Nell'ambito della fornitura dovrà essere fornito il materiale di consumo (toner e fusori) per mesi 6 (sei).

## 5.3 Sistema LIS – requisiti funzionali

### 5.3.1 Caratteristiche generali

Tipologia di requisito : obbligatorio

Il Sistema Informatizzato di Laboratorio (LIS) è finalizzato all'automazione dei processi produttivi all'interno dei Laboratori di Analisi, integrando la strumentazione in uso, nonché le componenti dei sistemi informativi aziendali che concorrono alla gestione del processo.

Il LIS fornito dovrà quindi consentire una gestione completa dei dati relativi ai pazienti e degli esami effettuati, produrre i referti firmati digitalmente, alimentare il repository aziendale dei referti ed esiti (CPR), dare visibilità dei referti e dati strutturati degli esiti da parte di SW Aziendali, produrre tutti i flussi dati necessari alla rendicontazione Regionale, Nazionale e Aziendale per l'assolvimento del debito informativo e integrarsi, a tale scopo, con i sistemi di rendicontazione e reporting Aziendali.

Tutti i dati raccolti nel sistema sono di proprietà delle Aziende; dovranno essere presenti funzioni di esportazione dei dati in formato di interscambio non criptati.

L'interfaccia dovrà essere intuitiva e semplice.

Gestione Utenti: il sistema dovrà mettere a disposizione degli amministratori una maschera che consenta la gestione degli utenti abilitati, delle relative password e profilazione utente.

Tale maschera potrà anche essere utilizzata da ogni operatore per cambiare la propria password.

Il sistema dovrà inoltre prevedere la possibilità di definire gruppi di utenti e di attribuire le credenziali a livello di gruppo.

Tracciatura delle operazioni: il sistema dovrà garantire la visualizzazione di tutte le operazioni effettuate su un assistito (richiesta, accettazione, aggiunta e/o cancellazione esami, modifica dei regimi tariffari, introduzione risultati, validazione e altre attività standard). Alle operazioni dovrà sempre essere associato l'identificativo dell'operatore che ha eseguito la transazione, nonché da data e ora di esecuzione; l'accesso a tali informazioni deve essere immediato.

### 5.3.2 Configurazione del sistema

Il sistema deve poter essere parametrizzato da parte del personale di laboratorio che verrà opportunamente formato e autorizzato.

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

In particolare, il requisito si ritiene soddisfatto se la parametrizzabilità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- organizzazione del sistema multi-laboratorio
- gestione delle password di accesso (accounting tramite user e password o tramite l'utilizzo della CNS o accesso biometrico tramite impronta digitale) e della relativa profilazione utente
- possibilità di consultazione del log dell'attività
- configurazione, produzione, gestione, visualizzazione del referto in tutte le sue parti
- documenti amministrativi (fatture, ricevute, inviti al pagamento)
- stampa e ristampa etichette e relativa configurabilità
- gestione delle periferiche hardware
- dizionari di analisi, esiti, profili, griglie di validazione, valori validi, note codificate, gestione sinonimi, ecc.
- anagrafiche e nomenclatori specifici per gli esami in convenzione
- regimi tariffari, prestazioni amministrative, convenzioni, ecc.
- formule per calcoli, note, valori di riferimento, allarmi
- microbiologia



### 5.3.3 Invio e Accettazione delle richieste

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

L'inserimento della richiesta di esame sul sistema può avvenire, nelle modalità meglio descritte nel seguito, da una qualsiasi postazione collocata presso i laboratori di analisi, i punti prelievo remoti, i SerT, i Centri Trasfusionali, le postazioni in ambito ospedaliero (PS e reparti) e in generale le altre strutture aziendali abilitate all'invio delle richieste verso il LIS (tra cui la Medicina dello Sport).

L'Aggiudicataria dovrà fornire ai referenti delle Aziende tutto il supporto per l'unificazione della codifica dei nomenclatori tra i diversi sistemi LIS attualmente in uso (DnLab e Concerto); l'applicativo deve comunque essere in grado di identificare e gestire una stessa prestazione, mediante sinonimi.

Le richieste dovranno poter essere distinte almeno tra esterne, interne o di Pronto Soccorso, tra routine e urgenza, gestendo le diverse codifiche identificative dei centri di costo. L'informazione relativa alla tipologia (paziente interno, esterno, in emergenza) coincide con quanto richiesto in fase di alimentazione del CPR all'interno del campo "Patient Class" del segmento PV1 (come descritto nell'apposito allegato "integrazione CPR-LIS").

Il sistema dovrà inoltre gestire correttamente, nell'ambito dell'integrazione col CPR, le informazioni necessarie al CCS (Conto Corrente Salute) per rendere o meno disponibili i documenti.

In particolare è richiesto quanto segue:

- deve essere gestito il flag di confidenzialità dei messaggi HL7 e deve essere possibile acquisire il consenso da client in fase di accettazione e refertazione per quanto riguarda la visibilità dei documenti; è richiesta comunque la possibilità di impostazione di un valore di default
- deve essere possibile gestire un ulteriore flag opzionale relativo alla pubblicazione e visibilità del documento (o dei risultati) sul CCS; tale flag potrà essere inserito all'interno della messaggistica HL7 di integrazione con i sistemi, con modalità che verranno indicate dall'Azienda

Le diciture da visualizzare sull'interfaccia utente del LIS saranno successivamente definite e indicate dalle Aziende all'Aggiudicataria.

L'applicazione dovrà essere in grado di gestire accessi "riservati" (ad esempio droghe d'abuso, HIV).

Le etichette relative a ciascuna accettazione dovranno poter essere stampate presso il posto di lavoro sia contestualmente all'accettazione di ogni singolo paziente, sia presso altre postazioni di back-office, sia in modalità batch (esempio nel caso di prenotazioni CUP).

#### 5.3.3.1 Accesso diretto di pazienti esterni

Il requisito è da considerarsi obbligatorio.

Per accesso diretto si intende il caso in cui viene erogata la prestazione a fronte di impegnativa, senza che sia stata precedentemente effettuata la prenotazione CUP.

Quanto descritto non include gli accessi da Pronto Soccorso descritti nello specifico paragrafo.

Il SW fornito dovrà avere funzionalità per l'accettazione diretta del paziente.

L'accettazione dovrà avvenire previa identificazione dell'assistito, mediante ricerca sulla anagrafica locale integrata con le AAC (vedi modalità di integrazione descritte nel seguito); in caso di non avvenuta identificazione l'operatore potrà inserire una nuova posizione anagrafica locale, scatenando l'automatismo di richiesta servizio previsto dai requisiti dell'integrazione AAC-LIS, dettagliati nel corrispondente allegato.

I dati anagrafici obbligatori in fase di inserimento sono i dati che concorrono alla composizione del Codice Fiscale (cognome, nome, sesso, data di nascita e comune di nascita), il Codice Fiscale ed il Comune di Residenza. L'obbligatorietà dei dati deve poter essere parametrizzabile.

L'inserimento del numero dell'impegnativa (dato obbligatorio) e del codice fiscale dell'assistito codificato sulla Tessera Sanitaria deve poter avvenire tramite lettore ottico da tutte le postazioni abilitate all'accesso diretto dei pazienti esterni.

Il sistema deve garantire la possibilità di inserimento degli esami in maniera semplice ed ergonomica.



Il sistema deve eseguire la tariffazione degli esami inseriti a fronte di una impegnativa.

Il sistema deve essere in grado di stampare una ricevuta di avvenuta accettazione sulla quale devono essere stampati sia i dati necessari all'effettuazione del pagamento presso un Punto Cassa tradizionale sia i dati (codice a barre) mediante il quale è possibile effettuare il pagamento presso un punto di esazione automatico (Punto Giallo).

Essendo richiesta per il sistema fornito anche la funzionalità di incasso, nel caso in cui venga effettuato il pagamento in fase di accettazione, il sistema deve stampare la ricevuta/fattura. Il sistema in tal caso dovrà fornire a fonti esterne l'indicazione di avvenuto pagamento dell'impegnativa, secondo le modalità che verranno indicate dalle Aziende.

Il sistema dovrà fornire dati e tracciati per le direzioni amministrative relativi a: operazioni di registrazione degli incassi e crediti.

Per ulteriori informazioni sulle funzionalità di cassa si faccia riferimento all'Allegato 9

Vengono di seguito descritte le caratteristiche della ricevuta attualmente richiesta per l'utilizzo di tali apparecchiature, ma resta inteso che l'Aggiudicataria dovrà fornire eventuali necessari adeguamenti durante l'intero arco temporale della presente fornitura.

Attualmente le esigenze si concretizzano nella necessità di avere in testata (a circa 7 cm dal margine sinistro) un barcode formato 3/9, composto da 15 caratteri così suddivisi:

Posizione 1:	costante con valore '3'
Posizione 2:	costante con valore '4'
Posizione 3:	anno
Posizione 4-9:	progressivo numerico
Posizione 10-14:	importo
Posizione 15:	costante con valore '7'

Il sistema dovrà essere in grado di soddisfare i seguenti requisiti, secondo le modalità che verranno indicate dalle Aziende:

- fornire a fonti esterne (nell'ottica di integrazione con un sistema unico dei Pagamenti) le informazioni necessarie al pagamento (dati anagrafici completi, impegnativa, importo, ecc.)
- recepire da fonti esterne l'indicazione di avvenuto pagamento dell'impegnativa, importi e dati della prestazione.

L'Azienda si riserva altresì la possibilità di utilizzare l'applicativo IsesWeb (CUP) per l'accettazione diretta. In tal caso il sistema oggetto della presente fornitura dovrà recepire le informazioni relative all'accettazione con le stesse modalità descritte al punto successivo per gli accessi da CUP.

L'eventuale attuazione di questa possibilità non deve generare per le Aziende nessun costo aggiuntivo.

### 5.3.3.2 Accesso da CUP

I dati delle accettazioni dei pazienti dei laboratori prenotati presso il CUP sono disponibili sulle tavole di un DB Oracle del Sistema Informativo Aziendale della ASL3 già suddivisi per laboratorio di destinazione. Le prestazioni sono identificabili secondo la codifica interna del CUP, valida per tutte le strutture della ASL, alle quali è associata anche la codifica ministeriale.

Il sistema di laboratorio dovrà avere una funzione automatizzata per il caricamento delle accettazioni sul data base di lavoro.

I tracciati e le modalità di caricamento sono indicati nell'Allegato 2 "Integrazione CUP-LIS". Quanto riportato nell'Allegato 2 costituisce una rappresentazione indicativa, ma non esaustiva, del database di

interfaccia attualmente in uso; resta inteso che potrà essere richiesta la gestione di ulteriori informazioni nell'ambito dell'integrazione CUP-LIS senza oneri aggiuntivi per l'Azienda.

Le etichette di prelievo giornaliero dovranno essere stampate sia in modalità batch sia in modalità a richiesta nel corso delle attività di back office svolte presso i punti di prelievo.

Non essendo attualmente ancora in esercizio un'integrazione tra l'AAC e il CUP metropolitano, sarà cura del LIS effettuare le eventuali operazioni di sincronizzazione con AAC, nel rispetto dei requisiti dettagliati nel corrispondente allegato.

### 5.3.3.3 Richieste da altre strutture aziendali

Si tratta di una funzionalità web del SW oggetto di fornitura attraverso la quale altre strutture aziendali (ad es. SerT e la Medicina dello Sport) possono effettuare l'accettazione e richiedere gli esami di Laboratorio.

Nel caso specifico dei SerT deve essere possibile:

- configurare il sistema in maniera tale che gli assistiti siano considerati interni e le rispettive prestazioni non siano quindi comprese tra le prestazioni ambulatoriali estratte per il debito informativo (modelli S/T e dati per il MEF)
- consentire la gestione dell'anonimato (saranno concordate con l'Azienda le modalità di attribuzione di cognome e nome fittizi) e la relativa stampa delle etichette con le stringhe anonime inserite

### 5.3.3.4 Richieste dai Reparti

Le modalità attuali di gestione delle richieste da reparto sono le seguenti:

- presso i reparti dell'ospedale Villa Scassi le richieste verso il laboratorio di analisi vengono effettuate attraverso apposita funzionalità disponibile all'interno di SiVis, compreso la stampa delle etichette; le informazioni inerenti la richiesta vengono replicate su un database di frontiera, che viene interrogato con frequenza dal sistema LIS, in maniera tale da recepire in tempo utile le richieste stesse
- presso i reparti degli ospedali di: Arenzano, Pontedecimo, Sestri Ponente; la gestione delle richieste avviene tramite l'utilizzo di una funzionalità del sistema LIS, oggi senza nessuna integrazione con l'applicativo SIO.

Per la fase di avvio del nuovo sistema si richiede che presso di tutti i reparti di degenza venga messa in esercizio un'apposita funzionalità web di gestione richieste da reparto, che renda disponibili a livello anagrafico solo le posizioni dei pazienti ricoverati presso il reparto stesso, attraverso l'utilizzo di apposite viste dai SIO che verranno messe a disposizione dell'Aggiudicataria. Nel caso in cui la posizione anagrafica selezionata non avesse il PIN valorizzato (a causa di anomalia nel sistema), deve essere il SW del LIS ad occuparsi del necessario aggiornamento verso AAC, nel rispetto dei requisiti dell'integrazione AAC-LIS, dettagliati nel corrispondente allegato.

L'Azienda richiede altresì a carico dell'aggiudicataria, senza costi aggiuntivi, la completa messa in esercizio dell'integrazione del sistema LIS con l'Order Entry attualmente a disposizione (vedi paragrafo 4.1.6 – Sistemi Informativi Aziendali), secondo quanto evidenziato all'apposito punto 5.5.6 (Integrazione con un sistema esterno di Order Entry), per le richieste dei reparti verso i Laboratori di Analisi. In Allegato 5 sono riportate le specifiche di integrazione.

I reparti ospedalieri, come tutte le strutture delle Aziende, sono identificati, per le esigenze di contabilità analitica, attraverso un codice di Centro di Costo; il sistema dovrà essere in grado di gestire l'anagrafica dei reparti sia attraverso tali codifiche sia, al fine di una di una corretta gestione del flusso relativo ad un esame, attraverso la codifica dei SIO.

In ogni caso, indipendentemente dalla modalità adottata, dovrà sempre essere gestita e presente l'informazione inerente il numero nosologico di ricovero.

Il SW fornito dovrà essere in grado di stampare le etichette necessarie all'esecuzione dell'esame, consentire la verifica dello stato della richiesta, visualizzare gli esiti (anche parziali) e i referti.

La stampa etichette e documenti di esame avviene normalmente in fase di richiesta.

Deve essere possibile la ristampa del set di etichette.

### 5.3.3.5 Richieste da Pronto Soccorso

Il sistema LIS dovrà attingere sui rispettivi database di interfaccia le informazioni inerenti alle richieste provenienti dal Pronto Soccorso.

Attualmente esistono, per Villa Scassi e per gli altri PS ASL3 due sistemi informatici diversi, che alimentano diversi database di interfaccia; il sistema in fase di avvio dovrà interfacciare entrambi i database, secondo i tracciati e le modalità che saranno fornite dall'Azienda.

Negli Allegati 6.1, 6.2 e 7 sono riportate le informazioni relative alle integrazioni tra i sistemi SIO e LIS attualmente in uso.

L'invio delle informazioni al LIS dovrà chiaramente avvenire in tempo reale, per consentire al laboratorio di analisi di prendere immediatamente in carico la richiesta.

Il SW fornito dovrà essere in grado di stampare le etichette necessarie all'esecuzione del prelievo e dell'esame, consentire la verifica dello stato della richiesta, visualizzare gli esiti (anche parziali) e i referti.

La stampa etichette e documenti di esame avviene normalmente in fase di richiesta.

Deve essere possibile la ristampa del set di etichette.

Il sistema dovrà essere in grado di recepire dai PS i casi di paziente ancora sconosciuto e di consentire la successiva modifica dei dati anagrafici da parte degli operatori di Laboratorio; tale modifica dovrà essere notificata agli AAC attraverso un messaggio HL7 comprensivo di PIN, nel rispetto delle specifiche allegate.

Il sistema deve considerare gli assistiti provenienti da PS come interni, escludendo quindi le rispettive prestazioni dalle estrazioni per il debito informativo (modelli S/T e dati per il MEF). Viene infatti demandato ai Sistemi Informativi Ospedalieri il compito di estrarre le prestazioni di laboratorio richieste dal Pronto Soccorso, distinguendole tra interne ed esterne a seconda che sia avvenuto o meno il ricovero dell'assistito.

L'Azienda richiede altresì a carico dell'aggiudicataria, senza costi aggiuntivi, la completa messa in esercizio dell'integrazione del sistema LIS con l'Order Entry attualmente a disposizione (vedi paragrafo 4.1.6 – Sistemi Informativi Aziendali), secondo quanto evidenziato all'apposito punto 5.5.6 (Integrazione con un sistema esterno di Order Entry), per le richieste dei reparti verso i Laboratori di Analisi. In Allegato 5 sono riportate le specifiche di integrazione.

### 5.3.4 Gestione dei prelievi

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Eccezion fatta per la prenotazione da CUP, in occasione di ogni tipo di accettazione o richiesta il sistema oggetto di fornitura dovrà produrre un foglio di prelievo (documento amministrativo, dettaglio delle prestazioni) riportante le informazioni necessarie per una corretta procedura di raccolta dei campioni, di espletamento pratiche amministrative (es. ticket, gestione cartelle cliniche, data ritiro, ecc) e la stampa di tante etichette bar code quanti saranno i contenitori necessari agli esami accettati per quel prelievo.

Dovrà essere gestibile l'informazione inerente la tipologia, ossia se trattasi di paziente assistito SSN, di paziente esente, di paziente pagante, secondo le modalità previste dalla normativa e dalle convenzioni Aziendali.

Fatta eccezione per le accettazioni effettuate presso i SerT, che riporteranno soltanto il numero di accettazione in chiaro e in bar code, per le restanti richieste sulle etichette di prelievo dovranno comparire: numero di accettazione in bar code e in chiaro, cognome e nome del paziente, provenienza (punto prelievi, reparto, etc.), data di nascita, tipo provetta/contenitore per l'esecuzione del prelievo con eventuali indicazioni sul tipo di conservazione del prelievo stesso (in ogni caso le etichette dovranno essere parametrizzabili secondo le esigenze delle Aziende).

Il codice a barre stampato sulle etichette dovrà essere leggibile dagli strumenti di analisi in uso, sia quelli presenti sia quelli che saranno acquisiti durante l'intero arco temporale della fornitura.

L'applicativo dovrà inoltre calcolare istantaneamente la data prevista per la consegna dei referti, che tenga conto della durata della lavorazione, dei giorni della settimana in cui viene eseguito ciascun test, della durata della predisposizione finale di ciascun referto (compreso l'eventuale trasporto), differenziabile per ogni singolo punto prelievo/ritiro referto dell'azienda. Tale data, calcolata automaticamente dal sistema, sarà comunque modificabile da parte dell'operatore, qualora necessario.

### 5.3.5 Check-in dei campioni

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

In ogni laboratorio le prenotazioni e le richieste saranno confermate tramite lettura dei codici a barre dei campioni.

Il sistema dovrà permettere di identificare in modo univoco ciascun campione ed indicare la completezza dei campioni rispetto agli esami richiesti. Tramite il barcode dovrà essere possibile riconoscere, per ciascun campione, il materiale biologico, la stazione analitica, l'orario di accettazione e tutte le altre informazioni che lo caratterizzano. Questa caratteristica è presupposto fondamentale per la tracciabilità e per l'applicazione delle regole di smistamento all'interno delle strutture.

### 5.3.6 Collegamento con la strumentazione

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Il fornitore dovrà provvedere al collegamento on line di tutti gli strumenti attualmente in uso presso i Laboratori di Analisi, quelli nuovi e acquisti in seguito alla "gara service" omologa, che verranno acquistati nel corso della fornitura o che verranno spostati da un sito ad un altro per eventuali traslochi. L'azienda si impegna ad assicurare ulteriori nuovi collegamenti fino al 10% in più rispetto al numero totale di questi ultimi, senza alcun onere aggiuntivo per ASL 3.

La modalità di collegamento dovrà essere eseguita in base alle specifiche delle aziende produttrici, preferibilmente di tipo bidirezionale in modalità query-host, ove la strumentazione acquisita lo permetta.

Il caricamento del campione sull'analizzatore dovrà essere possibile in modo random.

Nel caso di fallimento della comunicazione tra analizzatore e sistema LIS dovrà essere possibile ritrasmettere richieste allo strumento e risultati all'host.

In caso di caduta delle connessioni col server centrale il sistema deve garantire l'effettuazione delle analisi già caricate sino a quel momento.

### 5.3.7 POCT (Point of Care Testing)

Il fornitore dovrà provvedere al collegamento del POCT del P.O. Gallino ed indicare il costo singolo di successivi interfacciamenti con altri POCT che l'Amministrazione decidesse di acquisire.

### 5.3.8 Refertazione

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

In particolare, il requisito si ritiene soddisfatto se vengono rispettate tutte le seguenti condizioni:

- l'inserimento dei risultati d'esame deve avvenire principalmente attraverso il collegamento diretto tra lo strumento e l'host; in alternativa deve essere possibile inserire manualmente o modificare il risultato
- il sistema dovrà generare automaticamente i valori risultanti da calcoli a fronte dell'inserimento automatico o manuale dei dati elementari;

- dovrà essere possibile l'inserimento di risultati numerici, codificati, testuali
- nella fase di validazione deve essere possibile la visualizzazione di risultati precedenti per lo stesso paziente/esame e/o per esami correlati
- il referto deve essere personalizzabile in tutte le sue parti (forma e contenuti)
- il referto dovrà essere prodotto in formato PDF al quale dovrà essere apposta firma digitale mediante apposita funzionalità del sistema proposto, come richiesto al punto 5.3.12
- il referto dovrà riportare il logo e i dati aziendali forniti da ASL3, i dati anagrafici relativi al paziente (nome, cognome, data di nascita, comune di nascita, sesso, codice fiscale), la provenienza (punto prelievi, reparto, etc.), il numero di richiesta, la data e l'ora dell'accettazione, la data di prelievo, la data e l'ora di refertazione (firma digitale), l'elenco degli esami con risultati e rispettivi valori di riferimento e con l'evidenziazione dei risultati fuori norma ed eventualmente risultati precedenti. Si riportano in Allegato 8 gli esempi degli attuali referti ASL3.
- per quanto riguarda gli accessi esterni, il referto alla firma dovrà essere completo, mentre per pazienti ricoverati potranno essere preparati e firmati referti parziali; in quest'ultimo caso sul referto sarà riportata una dicitura che indicherà la presenza degli esami in corso e il relativo dettaglio. Il referto finale del paziente ricoverato dovrà prevedere la firma di un unico referto completo di tutte le analisi della richiesta.
- tutte le operazioni effettuate sui risultati devono essere tracciate.

La valutazione del requisito si basa su eventuali migliorie proposte dalla ditta concorrente, quali, a titolo puramente indicativo:

- sistema dotato di metodi automatici per il controllo e la verifica dei risultati (delta-check), per la segnalazione di valori fuori norma per cui possa essere richiesta la verifica e validazione manuale prima dell'inserimento sul referto
- evidenza degli allarmi provenienti dal sistema automatico o semiautomatico di validazione, se offerto
- possibilità di produrre visualizzare, validare e stampare, contestualmente ai risultati strutturati, anche gli eventuali grafici che vengono trasmessi dagli analizzatori (es. elettroforesi, Emoglobina patologica, ematologia ecc..)
- possibilità di stampare i suddetti grafici anche sul referto finale.

### 5.3.9 Notifica referto via SMS

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Per tutti i pazienti ESTERNI deve essere prevista la possibilità di inviare un SMS al numero di cellulare registrato ed associato al paziente. Il messaggio SMS deve contenere l'informazione sulla disponibilità del referto e nel caso dell'INR, qualora richiesto dal paziente, il valore.

### 5.3.10 Microbiologia

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Il sistema dovrà comprendere funzionalità di gestione dell'area microbiologica, nel rispetto dei seguenti punti:

- dovrà essere possibile la gestione dei dati relativi al materiale biologico e alla sede anatomica di prelievo. La richiesta dovrà prevedere la possibilità di indicare:
  - materiale biologico
  - sede anatomica del prelievo

- esami richiesti
- dovrà essere possibile richiedere uno stesso esame colturale su materiali biologici diversi (tampone faringeo, tampone nasale, ecc.)
- dovrà consentire la gestione informatizzata delle identificazioni e degli antibiogrammi e la relativa parte amministrativa
- dovrà consentire il collegamento in query host di strumenti automatici di microbiologia, ove la strumentazione lo consenta e comunque in base alle specifiche delle aziende produttrici.

### 5.3.11 Controllo di qualità

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

In particolare, il requisito si ritiene soddisfatto se la fornitura offerta comprende un sistema di Controllo della Qualità interno, con la possibilità di valutare i principali parametri statistici necessari, quali media, DS, CV, analisi della frequenza, curve di distribuzione, carte di controllo Shewart, Youden, regole di Westgard. Deve essere presente una funzione di esportazione dei dati in formato standard (excel ed eventuali altri programmi statistici in commercio).

L'applicativo proposto dovrà essere integrato con il sistema di gestione dei controlli di qualità in uso presso ASL3 (SW Labcontrol della ditta LEOMED).

In Allegato 13 si fornisce a titolo indicativo la modalità di integrazione tra SW LIS e il SW del controllo qualità.

E' possibile che i SW per la gestione della qualità sopracitati vengano sostituiti nel corso della fornitura, l'Aggiudicataria dovrà integrare i propri prodotti DiPaC, anche con i nuovi SW senza oneri aggiuntivi per le Aziende.

Le ditte concorrenti dovranno descrivere nel progetto, in sede di offerta, le procedure tipiche implementate, le tecniche statistiche adottate, gli eventuali standard e le norme di riferimento.

### 5.3.12 Gestione dei referti e firma digitale certificata

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Ai referti validati applicativamente deve poter essere apposta, mediante funzioni applicative del LIS, la firma digitale certificata.

La firma digitale deve poter essere apposta sia singolarmente che in modo massivo.

Le carte utilizzate per la firma, nonché per l'accesso al sistema, sono le CNS; l'applicativo dovrà comunque essere in grado di funzionare anche con altri tipi di carte.

La firma digitale deve essere garantita anche in condizioni di repository momentaneamente off-line (modalità asincrona).

I certificati di firma e le smart card necessarie all'apposizione della firma digitale sono messi a disposizione dalle Aziende, mentre i lettori e tutto il software necessario sono oggetto di fornitura.

Il riconoscimento del firmatario da parte del sistema avverrà tramite inserimento della carta personale nel lettore di smart card, che sarà in dotazione in tutte le postazioni di refertazione.

Il sistema LIS dovrà consentire l'immediata messa a disposizione dei referti firmati alle strutture coinvolte (punti prelievo, reparti, etc.).

I referti dovranno essere visualizzabili dal SW di accettazione/richiesta interni e/o messi a disposizione di SW terzi.

### 5.3.13 Estrazione dati per il debito informativo

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Il sistema deve comprendere le opportune funzionalità per l'estrazione dei dati previsti dalle normative aziendali, regionale e nazionale.

Attualmente si evidenziano in particolare:



- dati per il MEF, secondo i tracciati e le regole indicate nel Disciplinare Tecnico allegato al comma 5, articolo 50, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni
- modelli S/T, secondo i tracciati e le regole indicate nell'Allegato 1
- dati per l'attività di "recupero crediti" e sollecito al pagamento, secondo il tracciato che verrà fornito dalle Aziende.
- dati per i sistemi di controllo direzionale Aziendale
- dati per le direzioni amministrative relativi a: operazioni di registrazione degli incassi e crediti.

Tutti i suddetti dati, nel rispetto dei tracciati e delle regole Aziendali, dovranno essere resi disponibili all'Ufficio Flussi della ASL3.

Durante l'intero arco temporale della fornitura, la funzionalità dovrà essere adeguata, senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda, a fronte di variazioni apportate alle normative aziendali, regionale e nazionale.

### 5.3.14 Statistiche ed esportazione dati

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Il sistema consentirà almeno i seguenti tipi di indagine statistica e il salvataggio dei relativi report in formato standard (excel ed eventuali altri programmi di statistica in commercio).

- rilevazioni statistiche relative ai dati di attività, intesi come il conteggio delle richieste e dei risultati presenti nell'archivio storico e di lavoro.
- Statistiche relative al numero di accettazioni effettuate e suddivisibili per sito, reparto, utente, ecc
- statistiche interne relative ai dati di attività basate sui centri di costo
- statistiche relative ai tempi di refertazione (TAT)
- statistiche relative ad indagini epidemiologiche o ricerche cliniche mirate.

Il sistema dovrà inoltre essere dotato delle funzionalità necessarie all'esportazione dei dati verso i sistemi di DWH Aziendali.

### 5.3.15 Gestione epidemiologica

Il requisito è obbligatorio.

Si riferisce alla richiesta di specifiche funzionalità per il monitoraggio degli allarmi e per la gestione epidemiologica. Il sistema dovrà essere in grado di rispondere alle specifiche richieste dati formulate dalla Regione nell'ambito dei progetti di monitoraggio senza oneri aggiuntivi per l'Azienda e per tutto l'arco della presente fornitura.

### 5.3.16 Disponibilità dei risultati

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Il sistema dovrà essere in grado di comunicare a sistemi terzi i dati strutturati (risultati).

Per adempiere al requisito in oggetto è necessario rendere disponibili i risultati, ai SW Aziendali che necessitano la loro visualizzazione, principalmente con modalità analoghe a quelle descritte nell'allegato 4 inerente l'integrazione con il CPR.

I risultati dovranno poter essere resi disponibili anche prima del completamento di tutti gli esami compresi nella richiesta corrente (risultati/referti parziali).

Sarà comunque oggetto di valutazione un'eventuale proposta di disponibilità dei risultati nel rispetto delle specifiche IHE per il workflow di laboratorio, relative alla comunicazione del dato strutturato, nella versione corrente (attualmente HL7 2.5, con particolare rilevanza per la transazione [LAB-3]).

Si evidenzia il fatto che nel segmento PID dovrà essere riportato, nel rispetto dello standard HL7, il PIN di AAC ottenuto con i meccanismi descritti all'apposito punto 5.5.1 qualora esso non fosse disponibile al momento dell'invio dei risultati, i messaggi HL7 relativi ai risultati potranno alternativamente essere inviati:

- immediatamente, con un Identificativo Paziente interno (da inserire nel segmento relativo in modo pienamente rispondente alle specifiche HL7)
- solo dopo che è stato ottenuto il PIN delle AAC.

La modalità da adottarsi per questa casistica sarà definita dalle Aziende in fase di progettazione esecutiva.

Durante l'intero arco temporale della fornitura l'aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun costo aggiuntivo per le Aziende e a seguito esplicita richiesta delle Aziende stesse, l'adeguamento alle nuove versioni di HL7 e ai nuovi profili IHE, nonché alle localizzazioni degli standard, qualora le Aziende ne decidano l'adozione.

### 5.3.17 Compatibilità con HL7 CDA release 2.0

Il requisito è opzionale.

Il requisito consiste nella capacità del sistema di produrre il documento di referto, secondo lo standard HL7-CDA rel. 2.0, in uno o ambedue dei seguenti modi:

- come specificato dal Tavolo permanente di Sanità Elettronica del Dipartimento per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione Tecnologica; in tal caso dovrà essere rispettato quanto previsto per il Referto di Laboratorio (paragrafo 4.3.2 del documento definitivo 27.01.2010 "IBSE - Infrastruttura di Base della Sanità Elettronica Specifiche tecniche per la creazione del "Documento di Referto" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2" o paragrafo corrispondente di eventuali successivi aggiornamenti della specifica) e contenere il dettaglio delle misurazioni (cioè il dato strutturato)
- come specificato dal documento di HL7 Italia "Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 – Rapporto di medicina di Laboratorio"

Sarà definita dalle Aziende la modalità da utilizzare per includere in questi documenti il PIN del paziente ottenuto dall'AAC.

## 5.4 Anatomia Patologica

Il requisito è obbligatorio.

Il requisito consiste nella fornitura del software per la gestione della struttura di Anatomia Patologica operante in ASL3, presso l'ospedale Villa Scassi e Sede distacca di Sestri Ponente per un complessivo di un numero complessivo di 12 postazioni.

Dal punto di vista dell'identificazione anagrafica, sono richieste le stesse modalità di integrazione con l'AAC descritte nell'ambito dei requisiti funzionali del LIS e dettagliate nell'apposito allegato.

AP deve essere integrato inoltre con:

- CUP
- SIVIS
- Order Entry
- LIS
- CPR



La fornitura dovrà comprendere almeno:

**Licenze SW**

- Licenze per il software applicativo per i Servizi di Anatomia Patologica
- Il Modulo SW per la gestione delle check list di refertazione del sistema
- Il Modulo SW per la connessione ai reparti per la consegna dei Referti

**Stampanti per blocchetti**

Le stampanti oggetto di fornitura dovranno essere collegate al sistema informatico previsto in ambito AP all'interno del presente capitolato.

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- getto d'inchiostro indelebile
- sistema di fissazione rapida dell'inchiostro
- possibilità di stampa eventuale di codici a barre e caratteri alfanumerici
- disponibilità di sistemi di rilevazione del livello di inchiostro

**Stampanti per vetrini**

Le stampanti oggetto di fornitura dovranno essere collegate al sistema informatico previsto in ambito AP all'interno del presente capitolato.

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- getto d'inchiostro indelebile
- sistema di fissazione rapida dell'inchiostro
- possibilità di stampa eventuale di codici a barre e caratteri alfanumerici
- disponibilità di sistemi di rilevazione del livello di inchiostro

**Servizi Professionali**

- Le attività di installazione, configurazione iniziale e messa in esercizio
- l'attività per la formazione del personale dei Servizi di Anatomia Patologica ed il supporto alla configurazione del sistema

**Integrazione all'Anagrafe** mediante Il collegamento con l'anagrafe aziendale dei contatti

**Recupero Storico attuale** mediante la migrazione sul DB del SW dei dati storici oggi sugli attuali archivi.

**Personalizzazione etichette per stampanti termiche**

- Installazione e configurazione delle stampa etichette per le stampanti etichette
- Porting delle attuali stampe sul formato etichetta compatibile con le stampanti etichette

### **Collegamento Reparti per la consegna dei referti**

- Le attività di installazione dei componenti software
- L'istruzione personale Aziendale di riferimento per i reparti con l'istruzione di un gruppo di almeno 2 persone referenti all'interno di ogni struttura di Anatomia Patologica in grado di supportare l'avviamento graduale di tutti i reparti.

### **Assistenza e manutenzione prodotti per l'intera durata del contratto**

Il sistema dovrà inoltre permettere:

- inserimento dati della richiesta quali: tipo esame, reparto o istituto di provenienza, eventuale numero di ricovero, regime tariffario, data e ora del prelievo e generare eventuali movimenti amministrativi
- inserimento dei materiali inviati e i relativi, eventuali campioni, colorazioni e preparati
- inserimento di eventuali notizie cliniche necessarie per il completamento delle diagnosi
- visualizzazione dei precedenti del paziente in esame
- stampa di etichette per campioni e vetrini e stampa identificativa dei blocchetti
- produzione dei referti in formato PDF con apposizione della firma digitale, nel rispetto di quanto richiesto al punto 5.3.12
- alimentazione del CPR con i referti prodotti, con le stesse modalità di integrazione descritte nell'ambito dei requisiti funzionali del LIS e dettagliate nell'apposito allegato
- pubblicazione dei referti richiamati da applicazioni terze.

Il sistema AP dovrà inoltre: essere integrato in maniera bidirezionale con il sistema LIS e di Screening per la cervice uterina, per la ricezione delle richieste e il ritorno dei risultati, utilizzando lo standard HL7 e mettere a disposizione i dati (Produzione di un tracciato) per il registro tumori della Regione Liguria.

## **5.5 Integrazione con i sistemi informativi in uso presso le Aziende**

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema fornito con i software dei sistemi informativi in uso presso ASL3 nel rispetto delle specifiche indicate.

Con riferimento all'integrazione con i sistemi informativi in uso, ciò che viene richiesto nel presente capitolato rispecchia l'attuale esigenza Aziendale.

Occorre evidenziare in tal senso che:

- l'Ospedale Villa Scassi è stato accorpato alla ASL3 a far data dall'1 luglio 2008, per cui esistono tuttora, a livello di tecnologie e applicativi informatici, due realtà distinte.

### **5.5.1 Integrazione con l'AAC-ASL3**

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

L'anagrafica locale del LIS deve essere unica; ogni occorrenza dell'anagrafe sarà caratterizzata da una chiave primaria interna, che chiamiamo per comodità PINEXT, e dall'attributo PINAAC, che costituisce il riferimento al PIN identificativo dell'assistito sugli AAC.

L'Allegato 3 descrive brevemente i requisiti dell'integrazione tra l'AAC e un qualunque sistema aziendale.

L'integrazione dovrà essere disponibile in esercizio in fase di primo avviamento del sistema.

Con riferimento alle funzionalità di ricezione descritte ai paragrafi 1.3 e 1.4 dell'allegato 3, nel caso in cui esista sul sistema LIS un qualsiasi referto già validato e/o firmato inerente quel PIN, la modifica dei dati

anagrafici dell'assistito deve essere comunque recepita, ma il sistema deve essere in grado di ristampare il referto in copia identica all'originale, ossia con i dati anagrafici presenti alla data di emissione.

In caso di successivo riutilizzo di quella specifica posizione anagrafica, il sistema dovrà proporre all'operatore l'utilizzo dei dati più recenti.

Riguardo all'eventuale sistema AP offerto:

- se esso è nativamente integrato con il LIS l'anagrafica è unica, per cui non occorrono ulteriori considerazioni in merito;
- se invece l'anagrafica non è condivisa, dovrà essere sempre garantito l'allineamento tra le due anagrafiche. In particolare, ogni scambio di informazioni tra i due sistemi dovrà essere sempre comprensivo del PINAAC

### 5.5.2 Integrazione con il CPR-ASL3

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Tutti i referti prodotti dovranno alimentare il CPR in uso nella ASL3.

L'integrazione riguarda sia i dati strutturati (risultati degli esami) validati clinicamente sia il referto firmato digitalmente.

L'integrazione che deve fornire l'aggiudicataria è intesa bidirezionale e riguarda sia i dati strutturati (risultati degli esami) validati clinicamente sia il referto firmato digitalmente.

L'Allegato 4 descrive i requisiti dell'integrazione.

Nel caso in cui si tratti di un referto prodotto da struttura del DiPac facente parte dell'ospedale Villa Scassi (laboratorio o anatomia patologica) il referto dovrà essere reso disponibile anche alla suite SiVis, con le stesse modalità attualmente utilizzate (Allegato 7).

### 5.5.3 Integrazione con il CUP ASL3

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

L'integrazione dovrà essere disponibile in esercizio in fase di primo avviamento del sistema.

L'Allegato 2 descrive il database di frontiera messo a disposizione dal CUP genovese; le frequenze di accesso per l'aggiornamento dei dati saranno concordate con ASL3 in fase di avviamento del sistema.

Come già evidenziato al punto 3, quanto riportato nell'Allegato 2 costituisce una rappresentazione indicativa, ma non esaustiva, del database di frontiera attualmente in uso; resta inteso che potrà essere richiesta la gestione di ulteriori informazioni nell'ambito dell'integrazione CUP-DiPAC senza oneri aggiuntivi per l'Azienda.

### 5.5.4 Integrazione con il sistema per i Centri Trasfusionali ASL3

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

L'aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione bidirezionale con il sistema EMONET in uso presso i Centri Trasfusionali, per quanto riguarda gli esami ai donatori e, in generale, gli esami di immunoematologia; dovranno essere gestiti sia i flussi di richieste dal LIS verso EMONET sia i flussi di richieste da EMONET verso il LIS, e il relativo ritorno dei risultati strutturati.

L'integrazione dovrà essere realizzata utilizzando la messaggistica HL7 corrente o in modalità database di frontiera; sarà a cura dell'Azienda definire in fase di progettazione la scelta della modalità da implementare.

### 5.5.5 Integrazione con i SIO ASL3

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Per quel che riguarda l'integrazione con il SIO Aziendale, si ribadisce quanto già espresso ai paragrafi "Richieste da Reparto", "Richieste da Pronto Soccorso", vista sui degenti ricoverati.

Le modalità attuali di accettazione da reparto sono le seguenti:

- presso i reparti dell'ospedale Villa Scassi di ASL3 le richieste verso il laboratorio di analisi vengono effettuate attraverso apposita funzionalità disponibile all'interno di SiVis; le informazioni inerenti la richiesta vengono replicate su un database di frontiera, che viene interrogato con frequenza dal sistema LIS-DiPaC, in maniera tale da recepire in tempo utile le richieste stesse (Allegato 7).
- presso gli altri reparti di ASL3, la gestione delle richieste avviene tramite una funzionalità del sistema LIS-DiPaC (modulo richieste), oggi senza nessuna integrazione con l'applicativo SIO-Selfin (allegati 6.1 e 6.2).

Per la fase di avvio del sistema si richiede quanto segue:

- presso i reparti di tutti gli ospedali escluso Villa Scassi si richiede la messa in esercizio di un'apposita funzionalità di gestione richieste da reparto, che renda disponibili a livello anagrafico solo le posizioni dei pazienti ricoverati presso il reparto stesso, attraverso l'utilizzo di una vista che verrà messa a disposizione del fornitore; nel caso in cui la posizione anagrafica selezionata non avesse il PIN valorizzato (a causa di un'anomalia), deve essere scatenata l'opportuna messaggistica di aggiornamento verso AAC, nel rispetto dei requisiti dell'integrazione AAC-LIS, dettagliati nel corrispondente allegato.
- presso l'ospedale Villa Scassi dovrà essere possibile adottare, a discrezione dei rispettivi referenti di reparto, una delle due seguenti opzioni:
  - utilizzo della sopra citata funzionalità utilizzata presso i reparti degli altri ospedali
  - mantenimento della modalità attuale, il che significa che la richiesta avviene tramite SiVis e che il LIS-DiPaC dovrà interrogare con frequenza la base dati di frontiera per recepire i dati in tempo reale

Per quel che riguarda i PS, il sistema LIS-DiPaC dovrà attingere in tempo reale sui rispettivi database di frontiera le informazioni inerenti le richieste provenienti dai Pronto Soccorso.

Attualmente esistono infatti, per il PS di Villa Scassi e per gli altri PS, due sistemi informatici diversi, che alimentano due diversi database di frontiera; il sistema in fase di avvio dovrà interfacciare entrambi i database, secondo i tracciati e le modalità che saranno fornite dall'Azienda.

Il controllo dello stato di avanzamento delle richieste, la visualizzazione esiti e referti da reparto avverrà nei modi seguenti:

- Presso tutte le strutture ospedaliere ad eccezione dell'Ospedale Villa Scassi, le funzioni verranno eseguite direttamente mediante il SW oggetto di fornitura.
- Presso l'Ospedale Villa Scassi: mediante il SW SiVis

L'Azienda richiede altresì, a carico dell'aggiudicataria, senza costi aggiuntivi, la completa messa in esercizio dell'integrazione del sistema LIS con l'Order Entry attualmente a disposizione (vedi par. 4.1.6 – Sistemi informativi aziendali) secondo quanto evidenziato nel paragrafo successivo.

### 5.5.6 Integrazione con un sistema esterno di Order Entry

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Come evidenziato al punto 4.1.6 l'Azienda dispone per le richieste da reparto di prestazioni radiologiche dell'applicativo di Order Entry, (ELCO Whale), fornito dall'azienda ESAOTE.

Il sistema oggetto della presente fornitura dovrà comprendere l'integrazione in modalità HL7 con Order Entry, per l'invio delle richieste di esami da reparto e P.S. verso il LIS, nel rispetto dei relativi profili IHE vigenti e di eventuali localizzazioni HL7 italiane, nel caso in cui l'Azienda decidesse di adottarle.

Vedi Allegato 5.

### 5.5.7 Integrazione con il sistema di Screening

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Presso le strutture competenti di ASL3 viene utilizzato un applicativo (infoscreening) per la gestione dello Screening per la cervice uterina ed il colon-retto; tale applicativo è stato fornito dalla ditta Dedalus S.p.A..

Il sistema DiPAC (LIS + AP) dovrà quindi integrarsi in maniera bidirezionale con il sistema di Screening, per la ricezione delle richieste, il ritorno dei risultati e dei referti firmati.

L'integrazione dovrà essere implementata utilizzando lo standard HL7.

Per ulteriori dettagli si faccia riferimento agli Allegati 10 e 12.

### 5.5.8 Integrazione con i SW di gestione della TAO di ASL3

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Il SW oggetto di fornitura dovrà essere integrato con il SW Aziendale per la gestione della T.A.O. specificato al capitolo: art.8

Si faccia riferimento all'Allegato 7.

### 5.5.9 Integrazione con il SW di gestione della qualità ASL3

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Come già richiesto al capitolo art.8 l'applicativo proposto dovrà essere integrato con il sistema di gestione dei controlli di qualità in uso presso la ASL3, inoltre senza oneri aggiuntivi per le Aziende con gli eventuali sistemi che dovessero essere acquisiti durante l'arco temporale della fornitura.

### 5.5.10 Integrazione con tra il LIS ASL3 con i LIS degli Ospedali Gaslini e Galliera

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

L'ASL3 ha stipulato un accordo con l'Istituto Pediatrico G. Gaslini e l'Ente Ospedaliero Galliera per la realizzazione di una federazione di LIS, che coinvolge i rispettivi sistemi LIS delle tre aziende, rendendoli interoperanti, pur mantenendone l'autonomia.

I campioni accettati presso i punti prelievo/laboratori di ASL3 possono essere inviati già etichettati al laboratorio del Gaslini o del Galliera, e caricati sugli strumenti, che ricevono, via rete informatica, le informazioni di esecuzione per l'effettuazione della determinazione. Il risultato viene restituito al laboratorio inviante per la composizione del referto.

Analogamente, quanto accettato dal Gaslini o dal Galliera può essere inviato a un laboratorio di ASL3 per la determinazione del risultato, che viene restituito al laboratorio inviante per la composizione del referto.

L'identificazione dei campioni scambiati avviene mediante l'assegnazione di fasce di numerazione sui rispettivi sistemi da riservarsi agli invianti esterni.

L'implementazione di questa integrazione richiede quindi una suddivisione precisa in fasce delle numerazioni da attribuire alle provette, poiché deve chiaramente essere garantita l'univocità dei numeri utilizzati.

Il sistema oggetto della presente fornitura dovrà comprendere l'integrazione con Galliera e Gaslini, in linea con quanto già in essere in ambito Asl3-Gaslini.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le attività da effettuarsi sulla nuova fornitura LIS per ASL 3 necessarie all'integrazione con i sistemi LIS delle A.O. Galliera e Gaslini, ovvero sono escluse dalla fornitura i costi relativi alle attività da effettuarsi sui LIS delle A.O. per la suddetta integrazione.

Per le specifiche di comunicazione fare riferimento all'Allegato 11.

## 5.6 Sicurezza

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Tutte le soluzioni fornite dovranno garantire adeguati livelli di sicurezza informatica, sia rispetto alle soluzioni tecnologiche proposte e al loro aggiornamento, sia riguardo le politiche di accounting dei vari sistemi.

Tutti i server e i client forniti dovranno obbligatoriamente aderire alle politiche di sicurezza informatica della ASL3, come già descritto al paragrafo "requisiti hardware".

Il sistema dovrà:

- fornire adeguate garanzie in modo da inibire l'accesso agli utenti non autorizzati e prevedere profili personalizzabili per le diverse figure di utenti.
- tener traccia, in appositi log, di tutte le operazioni effettuate da un singolo utente
- consentire l'utilizzo di dispositivi di autenticazione forte (Finger Reader, Smart Card e altri dispositivi diffusi sul mercato)
- essere integrato con il sistema Active Directory in uso presso la ASL3 Genovese
- ottemperare alle direttive contenute nel D.L. 196/2003 e a tutta la normativa in materia di protezione dei dati personali e sensibili in vigore durante l'intero arco temporale della fornitura
- garantire la salvaguardia dei dati tramite l'utilizzo delle tecnologie SSL (Secure Socket Layer protocol).

Il sistema deve essere configurabile in maniera tale che venga comunque richiesta l'autenticazione, indipendentemente dall'utente di dominio ASL3 che sta utilizzando la postazione di lavoro.

Il sistema dovrà essere adeguato dal fornitore in relazione alle successive modifiche normative che potranno intervenire nell'arco del periodo contrattuale richiesto.

Come già rimarcato nelle caratteristiche generali dei requisiti funzionali, il sistema dovrà mettere a disposizione degli amministratori una maschera che consenta la gestione degli utenti abilitati, delle relative password e dei profili utente.

## 5.7 Indicazione di titolarità dei programmi sorgenti facenti parte della fornitura

Le ditte concorrenti dovranno indicare in offerta la titolarità dei programmi sorgenti offerti.

Dovranno inoltre garantire le Aziende circa la manutenibilità totale a loro cura e spese della soluzione per tutta la durata del contratto.

## 5.8 Servizi

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Vengono di seguito elencati i servizi che dovranno essere evidenziati in offerta per poter considerare soddisfatto il requisito:

- installazione, personalizzazione, configurazione, integrazione e attivazione delle componenti fornite;

- fornitura del servizio di assistenza telefonica (7 gg su 7 e 24h su 24) e on-site di supporto all'utilizzo degli applicativi e all'implementazione del sistema, per tutta la fase di avvio fino al collaudo
- formazione e assistenza all'avviamento del personale utilizzatore del sistema, come meglio specificato di seguito nell'apposito paragrafo 5.8.1;
- assistenza di specialisti LIS, presenti in numero adeguato presso ASL3 per tutte le fasi di start-up del sistema.

Per tutto l'arco temporale della fornitura sono inoltre richiesti i seguenti servizi continuativi:

- supporto applicativo telefonico all'utenza (7 gg su 7 e 24h su 24)
- assistenza e manutenzione dell' HW e del SW di Base (Sistemi Operativi, Data Base, BackUp periferici, ecc);
- attività di assistenza, manutenzione e aggiornamento di tutto il software offerto (SW di base e SW applicativo, comprese le integrazioni);
- conduzione operativa, applicativa e sistemistica di tutti i sistemi HW e SW, centrali e periferici, forniti;
- servizio di disaster recovery e backup;
- presidio a supporto della gestione, conduzione operativa, assistenza, elaborazione reportistica e formazione sulle componenti dell'intero sistema (dettagliato di seguito nell'apposito paragrafo 5.8.3)

Le ditte concorrenti dovranno presentare, in sede di offerta, una descrizione dettagliata di tutti i servizi, suddivisi almeno per ognuno dei punti sopra elencati. Dovranno inoltre essere dettagliati gli altri eventuali servizi inclusi in offerta.

Si evidenzia che durante il periodo contrattuale non potrà essere addebitato alle Aziende nessun ulteriore onere per interventi effettuati sul sistema a meno che tali interventi non siano derivati da negligenza degli utilizzatori.

L'aggiudicataria si impegna per tutto il periodo contrattuale a fornire tutti gli upgrade software sui sistemi offerti senza oneri economici aggiuntivi.

In ogni caso nel servizio devono essere inclusi gli adeguamenti per la sicurezza e per l'aderenza alla legislazione vigente.

### 5.8.1 Formazione e addestramento

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

Le ditte partecipanti dovranno pianificare ed organizzare corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nei processi dei nuovi sistemi forniti.

Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc...).

Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture dell'ASL 3 e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le attività sanitarie.

Tutte le attività previste nel piano sono da intendersi interamente a carico dell'aggiudicataria.

Le Ditte concorrenti dovranno indicare nell'offerta quanto segue:

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie, suddivise per tipologia di utenza;
- le modalità di erogazione;
- una sintesi degli argomenti trattati
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.
- le figure professionali che si occuperanno dei corsi



Sarà inoltre valutata positivamente la fornitura di un programma continuativo di web training al fine di poter garantire un continuo ed adeguato percorso formativo durante il periodo contrattuale.

Ogni sessione di formazione dovrà essere certificata dall'Aggiudicataria mediante attestato di partecipazione (tipo ECM – con verifica sulla comprensione di quanto spiegato).

Il numero di discenti è riportato nella tabella seguente:

Azienda	Tipo	Numero
ASL3	Amministrativi	370
ASL3	Dirigenti (Biologi-Medici)	180
ASL3	Tecnici	80
ASL3	Sistema Informativo	2

### 5.8.2 Assistenza e Manutenzione

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

La fornitura è comprensiva di assistenza e manutenzione al sistema, sia hardware sia software, per tutto l'arco temporale della fornitura stessa.

Il servizio è da considerarsi omnicomprensivo; l'assistenza e manutenzione riguarda infatti tutte le componenti fornite. Ricordiamo a titolo indicativo e non esaustivo:

- server centrali (hardware, licenze di software di base, sistemi operativi, database, licenze d'uso del software e quant'altro sia ritenuto necessario dal Fornitore per il funzionamento del sistema)
- server periferici e/o server di recovery (hardware, licenze di software di base, sistemi operativi, eventuali database, licenze d'uso del software e quant'altro sia ritenuto necessario dal Fornitore per il funzionamento del sistema)
- postazioni di lavoro (PC e relativo SW di base e SW applicativo forniti, stampanti laser, stampanti per etichette, lettori ottici)
- software di integrazione
- componenti di collegamento alla strumentazione

L'aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dei referenti Aziendali un sistema informatico di registrazione chiamate e gestione degli interventi; il sistema dovrà essere disponibile già dal primo avviamento.

Sarà a carico dell'aggiudicataria il costante adeguamento delle forniture hardware e software, tenuto conto della naturale obsolescenza delle componenti tecnologiche.

L'eventuale sostituzione degli apparati forniti, per guasto, inadeguatezza, obsolescenza, è a carico dell'aggiudicataria per tutto l'arco temporale della fornitura, così come l'eventuale aggiornamento hardware da apportare ai sistemi, necessario a supportare l'ultima versione di prodotto installata.

L'aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e costruzione dei propri materiali (HW e SW) riparando e/o sostituendo durante il periodo di assistenza, gratuitamente, quelle parti, hardware e software, nulla escluso, che si dimostrassero difettose o deteriorate dall'uso, sempre che ciò non derivi da negligenza degli utilizzatori.



Relativamente alle postazioni di lavoro, l'assistenza va intesa come complessiva di tutto ciò di cui si compone la postazione (pc, stampanti, lettore ottico, software di base, software specifico, driver). Nel caso in cui la postazione venga utilizzata anche per altri applicativi (il caso specifico dei reparti), ogni intervento dovrà anche essere notificato al servizio di assistenza informatica delle Aziende; in ogni caso dovrà sempre essere garantito il corretto funzionamento su tali postazioni di tutti gli applicativi in uso.

L'assistenza e manutenzione per hardware e software dovrà essere garantita 24 ore su 24, 7 giorni su 7; dovrà essere sempre disponibile un numero verde per la ricezione delle richieste di assistenza e l'immediata presa in carico.

La manutenzione prevista per tutto l'arco temporale della fornitura va intesa come globale, nel senso che comprende manutenzione correttiva, adeguativa, programmata.

Con riferimento alla manutenzione adeguativa, sarà completo onere del fornitore mettere a disposizione, nei tempi compatibili con eventuali scadenze, le modifiche al software necessarie ad adempiere alle variazioni normative nazionali e regionali in termini di informazioni gestite e flussi dati per l'assolvimento del debito informativo.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta la descrizione degli interventi preventivi e dei controlli di qualità e di ogni altra attività schedulata prevista sul sistema proposto, indicando le eventuali sospensioni di servizio necessarie per questi interventi.

Si richiede alle Ditte concorrenti di specificare le procedure operative che routinariamente devono essere effettuate e la loro modalità di effettuazione.

In generale, con riferimento al servizio di manutenzione, le Ditte concorrenti dovranno specificare in offerta almeno quanto segue:

- elenco dettagliato del personale dedicato all'assistenza distinto per ruolo e capacità di intervento sui sistemi
- modalità di accesso al servizio (numero verde e altre eventuali modalità);
- modalità di esecuzione degli interventi programmati (specificare anche su quali componenti verranno svolti e con quale frequenza);
- modalità di esecuzione degli interventi correttivi.;
- i livelli di servizio offerti, che non potranno essere peggiorativi rispetto a quelli richiesti

#### 5.8.2.1 Livelli di Servizio relativi alla Manutenzione

L'aggiudicataria dovrà fornire un numero verde per le segnalazioni di anomalia e le richieste di assistenza da parte degli utenti dell'Azienda.

La misurazione dei Livelli di Servizio avverrà tramite l'utilizzo, da parte dei referenti Aziendali, del sistema registrazione delle richieste e gestione degli interventi, che sarà messo a disposizione dall'Aggiudicataria.

Si premette che:

- per "Guasto Bloccante" si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che determinano l'impossibilità di gestire una qualsiasi delle fasi del processo (accettazione, richiesta, esecuzione dell'esame, refertazione, visualizzazione). Si conteggia quindi come guasto bloccante anche il blocco di sottoinsiemi di componenti o centrali o periferici.
- per "Guasto non Bloccante" si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che non invalidano la possibilità di gestire le suddette fasi del processo.

I sistemi installati devono essere attivi ed utilizzabili 24 ore su 24 e per 7 giorni su 7 incluse festività.

Il servizio di manutenzione deve essere erogato h24 - 7 giorni su 7.

I sistemi installati presso la Server Farm di via Scarsellini e presso le strutture ospedaliere (Laboratori Analisi, Anatomia Patologica, Reparti), devono essere attivi ed utilizzabili 24 ore su 24 e per 7 giorni su 7 incluse festività, tale fascia oraria costituisce l'orario lavorativo considerato per tali sistemi.

Per tutti i restanti sistemi offerti (Ambulatori territoriali e ospedalieri), la ditta offerente dovrà comunque garantire il funzionamento per il periodo dal lunedì al venerdì non festivi nell'orario 7,30 – 18,00 e il sabato mattina non festivo dalle ore 7,30 alle 13,00 (tali orari potranno essere modificati in virtù di diverse scelte organizzative delle aziende). Tale fascia oraria costituisce l'orario lavorativo considerato per tali sistemi.

I livelli di servizio minimi richiesti sono i seguenti:

Per i **guasti bloccanti**:

- Inizio intervento (anche da remoto) e avvio delle attività risolutive entro **30 minuti lavorativi consecutivi** (orari feriali)
- Inizio intervento (anche da remoto) e avvio delle attività risolutive entro **60 minuti lavorativi consecutivi** (orari festivi o notturni)
- Risoluzione del problema (TRGB) garantito entro **6 ore lavorative consecutive** dall'inizio dell'intervento

Per i **guasti non bloccanti**:

- Inizio intervento (anche da remoto) e avvio delle attività risolutive entro **60 minuti lavorativi consecutivi** (orari lavorativi)
- Inizio intervento (anche da remoto) e avvio delle attività risolutive entro **6 ore lavorative consecutive** (orari festivi o notturni)
- Risoluzione (TRGNB) del problema garantito entro **8 ore lavorative consecutive** dall'intervento

Trascorsi tale termini l'Azienda si riserverà il diritto di rivalersi sulla ditta aggiudicataria inadempiente mediante l'applicazione delle penali e fatta salva ogni ulteriore ragione di danno eventualmente subito.

Il fornitore dovrà quindi assicurare un'elevata tolleranza ai guasti, in modo da garantire una disponibilità (Tasso di Disponibilità = TD) di servizio su base annua non inferiore al 99,5 % per singola Azienda e Sede.

La misurazione dei livelli di servizio entrerà in vigore alla data del primo collaudo.

Ogni bimestre, entro il quinto giorno lavorativo del mese successivo, l'Aggiudicataria dovrà fornire alla ASL un rendiconto dettagliato contenente quanto richiesto al punto 9.4 compreso il valore dei livelli di servizio suddetti, nonché l'elenco e descrizione degli interventi eseguiti.

### 5.8.3 Presidio a supporto dell'Assistenza e Manutenzione

Il requisito è da considerarsi obbligatorio, a pena di esclusione dalla gara.

E' richiesta la disponibilità, per l'intero arco temporale della presenza, di almeno due figure professionali, dedicate a tempo pieno, in grado di supportare i referenti informatici ASL e i tecnici della conduzione Operativa nella gestione, conduzione, produzione di reportistica e fornire assistenza e formazione sulle componenti dell'intero sistema offerto.

Tale risorsa dovrà operare presso le sedi di ASL3 secondo i piani di lavoro e le priorità concordate mensilmente dal responsabile della fornitura nominato dalla società aggiudicataria con il responsabile del DiPaC dovrà inoltre essere in grado di spostarsi con mezzo proprio nel caso in cui le attività programmate lo richiedano.

Il personale di presidio dovrà provvedere anche a piccole operazioni di trasporto di attrezzature e materiali inerenti il Dipartimento di Patologia Clinica.

L'automezzo dovrà essere mantenuto in perfetta efficienza e in regola con le vigenti disposizioni di legge.

Il servizio dovrà essere assicurato nei giorni da Lunedì a Venerdì non festivi. Detto orario non inizierà prima delle ore 07:30 e non terminerà dopo le 18:00.

Le attività programmate potranno, per esigenze di servizio, richiedere interventi dalle ore 7:00 alle ore 20 e dovranno essere forniti nell'ambito del contratto senza oneri aggiuntivi si evidenzia che la copertura oraria dovrà essere garantita per almeno 8 ore lavorative giornaliere entro gli orari sopra indicati.

Il responsabile della fornitura sarà tenuto a rendicontare mensilmente al responsabile del DiPac di ASL3 le attività prestate nell'ambito dell'attività di "presidio"

La persona di presidio dovrà erogare, su richiesta delle Aziende e compatibilmente con le esigenze di servizio, anche servizi di ripresa formativa.

Le ditte concorrenti dovranno descrivere in maniera dettagliata, in sede di offerta, il servizio proposto; dovranno essere anche evidenziate le competenze professionali e le esperienze lavorative della risorsa messa a disposizione.

La Ditta aggiudicataria dovrà, nei confronti di questo personale, osservare le leggi, i regolamenti e gli accordi contrattuali delle categorie Nazionali, regionali, provinciali ed aziendali, riguardanti il trattamento economico e normativo, nonché le disposizioni legislative e regolamentari concernenti le assicurazioni sociali, la tutela e l'assistenza del personale medesimo, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previsti da leggi e regolamenti vigenti in materia.

Tutto il personale adibito al servizio presterà la propria attività sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta aggiudicataria per ogni conseguente effetto.

Gli addetti sono, inoltre, tenuti all'osservanza della privacy dei pazienti ai sensi della vigente normativa in materia.

La Ditta aggiudicataria dovrà all'avvio della fornitura comunicare il nominativo del personale coinvolto ed il relativo numero di cellulare.

L'attività dovrà essere svolta in piena autonomia organizzativa. Eventuali comportamenti inadeguati saranno comunicati al responsabile della fornitura per i provvedimenti ritenuti necessari.

## ART. 6 PENALI

In caso di inadempienza degli obblighi contrattuali da parte del Fornitore potranno essere applicate le penali di seguito riportate.

DESCRIZIONE	PENALE			RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	3^ SOGLIA	
Consegna dei documenti di progettazione	1.000 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista per la consegna dei documenti			
Collaudo principale del sistema.	1.000 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di collaudo fino al 10° giorno di ritardo.	3.000 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di collaudo fino al 20° giorno di ritardo.	5.000 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di collaudo dal 21° giorno di ritardo in poi.	Mancato collaudo del sistema entro 90 giorni dalla data prevista di collaudo
Collaudo della seconda fase	500 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di	1.500 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data prevista di	2.500 Euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data	

## Centrale Regionale di Acquisto

	collaudo fino al 10° giorno di ritardo.	collaudo fino al 20° giorno di ritardo.	prevista di collaudo dal 21° giorno di ritardo in poi.	
Presentazione documentazione bimestrale entro il quinto giorno lavorativo del mese successivo	€ 100,00 = per ogni giorno di ritardo fino al 7° giorno di ritardo			
TRGB TEMPO DI RISOLUZIONE PER GUASTI BLOCCANTI	€ 500,00/ora per ogni ora al di sopra degli SLA dichiarati (fino al raggiungimento massimo di € 5.000/giorno)			
TD TASSO DI DISPONIBILITA'	€ 10.000,00= Se TD è compreso tra TD offerto e (TD offerto - 0,30% ).	€ 20.000,00= Se TD è compreso tra (TD offerto - 0,30%) e (TD offerto - 0,50% ).	€ 30.000,00= Se TD è minore di (TD offerto - 0,5% ).	TD al di sotto del 98,00%.
TRGNB - TEMPO DI RISOLUZIONE PER GUASTI NON BLOCCANTI	€ 100,00/ora per ogni ora al di sopra degli SLA dichiarati (fino al raggiungimento massimo di € 500/giorno)			
Presidio (1 risorsa a tempo pieno)	€ 400,00 = per ogni giornata uomo equivalente (8 ore) di minor presenza (fino a 10 giornate equivalenti al mese)	€ 500,00 = per ogni giornata uomo equivalente (8 ore) di minor presenza (fino a 20 giornate equivalenti al mese)	€ 700,00 = per ogni giornata uomo equivalente (8 ore) di minor presenza (oltre le 20 giornate equivalenti al mese)	

## ART. 7 SOPRALLUOGO E DIMOSTRAZIONE

### 7.1 Sopralluogo

E' richiesto, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate, di un sopralluogo presso una o più sedi dell'Azienda e presso la Sala Macchine della Server Farm di via Scarsellini, in modo da verificare:

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

L'effettuazione del sopralluogo dovrà essere dimostrata tramite dichiarazione firmata da personale incaricato dalla ASL da inserirsi nella busta contraddistinta dalla dicitura "busta n° 4 - Documentazione Tecnica - lotto 14".

### 7.2 Presa visione del sistema

E' richiesta, come requisito obbligatorio e a pena di esclusione dalla gara, l'effettuazione, da parte delle Ditte interessate di una dimostrazione di funzionamento del sistema ("demo").

Tale demo, della durata indicativa **di 2 ore**, costituirà ulteriore elemento di valutazione da parte della commissione a verifica delle funzionalità dichiarate e della ergonomia della soluzione.

La demo dovrà essere effettuata su attrezzatura della ditta concorrente, senza interazioni con i sistemi aziendali in uso.

Durante la demo, la ditta dovrà illustrare tutti e solo i software inseriti e offerti in fornitura.

### 7.3 Documentazione dimostrativa

Per consentire una migliore valutazione della soluzione proposta, si richiede di fornire una documentazione dimostrativa dell'applicazione (o delle applicazioni) oggetto dell'offerta (es. slides in powerpoint).

La documentazione dovrà essere fornita su CD o DVD, in modalità autoinstallante o eseguibile direttamente, senza necessità di predisposizione di particolare software di ambiente.

La documentazione, della durata compresa tra 15 e 45 minuti, dovrà consentire una valutazione della soluzione in termini di funzionalità e della relativa interfaccia utente.

Dovranno essere oggetto di demo solo i software compresi nell'offerta.

## ART. 8 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO TECNICO

Il progetto tecnico presentato dovrà essere chiaro ed esaustivo e dovrà essere articolato in capitoli esattamente corrispondenti a quelli del capitolato tecnico di gara.

La proposta tecnica globale dovrà contenere la seguente documentazione:

- Indice della documentazione presentata (progetto Tecnico ed eventuali documenti aggiuntivi).
- Descrizione del progetto presentato, comprensiva almeno di:
  - a. descrizione dell'architettura hardware e software proposta, con evidenza di ogni singolo componente fornito
  - b. descrizione dettagliata delle soluzioni adottate e delle funzionalità offerte per rispondere ai requisiti generali e funzionali espressi nel presente capitolato
  - c. descrizione delle funzionalità software, con layout delle relative maschere
  - d. descrizione delle modalità, degli strumenti e degli standard che saranno utilizzati per le integrazioni richieste

- Elenco e descrizione di eventuali componenti hardware e/o software opzionali incluse nell'offerta
- Questionario tecnico debitamente compilato in ogni parte (scheda contenuta art. 14)
- Descrizione dettagliata delle tempistiche e delle fasi di realizzazione/attivazione del progetto, comprensive di cronoprogramma (Diagramma di Gantt), con l'indicazione della data di collaudo (che non potrà in nessun modo superare i 180 giorni dalla stipula del contratto).
- Descrizione dettagliata del piano di formazione (specificare risorse impiegate, modalità, contenuti e programmi dei corsi)
- Descrizione dettagliata dei servizi di assistenza e manutenzione (come richiesto al corrispondente paragrafo)
- Descrizione dettagliata del servizio di presidio operativo del sistema
- Copia certificato di conformità a direttive europee e norme tecniche armonizzate per ogni componente e per ogni software offerto
- Copia, in formato elettronico su CD/DVD, della documentazione dimostrativa di quanto offerto, secondo quanto richiesto al punto 7.3
- Copia, in formato elettronico su CD/DVD, dei manuali d'uso in lingua italiana dei prodotti software offerti

Le ditte concorrenti, a pena esclusione dalla gara, devono evidenziare per ogni software offerto, i soggetti che ne detengono i diritti di proprietà-titolarietà.

Le ditte concorrenti devono includere nell'offerta tecnica anche la tabella allegata (Allegato C) relativa all'offerta economica ma priva di qualsiasi indicazione economica (*offerta silente*).

Il fornitore dovrà fornire copia integrale dell'offerta tecnica in formato elettronico (pdf, word, excell) su supporto ottico non riscrivibile.

## ART. 9 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO

### 9.1 Modalità di attivazione e cessazione

Il collaudo del sistema dovrà avvenire entro 180 giorni solari dalla stipula del contratto.

Sono da intendersi escluse da tali tempistiche le forniture previste in seconda fase (rif. 9.3), elencate al successivo punto 9.3, che dovranno essere collaudate entro ulteriori 180 giorni solari dalla data del suddetto collaudo principale.

L'Aggiudicataria dovrà redigere i documenti di progettazione definitiva del servizio e delle integrazioni HW e SW richieste entro 60 giorni dalla stipula del contratto, per quel che riguarda tutto ciò che è richiesto in fase di primo collaudo. Allo stesso modo dovrà redigere i documenti di progettazione di quanto richiesto in seconda fase (rif. 9.3) entro 60 giorni solari dalla data del primo collaudo.

L'Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile all'esecuzione di varianti nel cronoprogramma proposto per l'attivazione del sistema, a richiesta dell'Azienda, osservando l'orario che verrà dettato da esigenze del DiPaC, senza avanzare diritti di compenso alcuno per eventuali maggiori costi derivanti da interruzioni, frazionamenti e sospensioni temporanee.

Il fornitore deve garantire altresì, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, che:

- durante lo svolgimento delle attività di installazione, gli stessi non rechino gravi intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie
- i lavori siano assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendano indispensabili per il funzionamento delle attività suddette
- qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria sia concordato con il responsabile del DiPaC dell'Azienda

- qualsiasi intervento che possa influire sull'attività dell'Azienda sia concordato con i referenti aziendali
- tutti i materiali di imballaggio dei sistemi installati siano prontamente rimossi dagli ambienti di lavoro e portati a smaltimento

I giorni di sospensione delle attività di installazione, dovuti ad esigenze dell'Azienda, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

La fornitura e l'installazione di tutte le apparecchiature fornite (computer, server, stampanti, interfacce di connessione, ecc.) dovrà essere effettuata a fronte di uno specifico piano di dettaglio; dovrà essere fornito, in sede di offerta, un programma di installazione e messa in esercizio del sistema (diagramma di Gantt).

## 9.2 Collaudo del sistema

Il collaudo del sistema dovrà avvenire entro e non oltre i successivi 180 (centottanta) giorni solari da ordine.

Tale collaudo comprende tutto quanto previsto dal presente capitolato, fatta eccezione per le forniture elencate al successivo punto 9.3.

Le operazioni di collaudo saranno eseguite dal personale della Azienda munito della competenza tecnica necessaria, ovvero, ove occorra, da altri professionisti di fiducia.

Alle operazioni di collaudo dovranno assistere i rappresentanti dell'aggiudicataria, che dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale e i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime.

Il collaudo deve accertare che tutto quanto previsto sia stato consegnato, installato, regolarmente funzionante e conforme alle richieste del presente Capitolato e a quanto indicato nell'offerta, comprese le personalizzazioni necessarie o concordate e le integrazioni richieste.

Il collaudo potrà essere eseguito anche in più step, per ognuno dei quali dovrà essere redatto un apposito verbale indicante le parti di sistema collaudate, le modalità di collaudo e l'esito del collaudo stesso; ogni verbale sarà firmato dall'Aggiudicataria e dall'Azienda.

Alla fine del collaudo verrà comunque redatto un verbale complessivo che sarà anch'esso firmato dall'Aggiudicataria e dall'Azienda.

Il collaudo dovrà anche accertare quanto segue:

- rispondenza della fornitura ai requisiti obbligatori richiesti dal presente capitolato
- verifica della conformità a quanto dichiarato dal fornitore in sede di gara
- esistenza dell'autocertificazione del fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente e ai marchi di qualità
- conferma della corretta esecuzione dei corsi di formazione inerenti le componenti rilasciate

L'assistenza tecnica e manutenzione avrà decorrenza dal giorno in cui verrà sottoscritto il definitivo verbale di collaudo con esito positivo.

Qualora i sistemi, seppur collaudati e messi in esercizio, non presentino i requisiti richiesti, sarà ordinata per iscritto la sostituzione da parte dei referenti aziendali.

In caso di accertato non completamento della fornitura, trascorsi 90 giorni solari di ritardo dalla data ultima di collaudo prevista dal presente bando, l'Azienda appaltante si riserva la facoltà di risolvere il contratto e passare ad altra aggiudicazione.

## 9.3 Seconda fase del progetto

Vengono di seguito elencate le attività previste nella seconda fase del progetto, che dovranno essere collaudate entro 180 giorni solari dalla data del collaudo principale.



Si intende quindi che, per esclusione, tutto quanto richiesto nel presente capitolato e non facente parte del successivo elenco va considerato oggetto del collaudo principale (prima fase) del progetto, che deve avvenire entro 180 giorni solari dalla stipula del contratto.

- gestione epidemiologica (requisito 5.3.15)
- integrazione con la gestione della TAO (requisito 5.5.1)
- disponibilità dei risultati (requisito 5.3.16)
- compatibilità con HL7 CDA release 2.0 (requisiti 5.3.17)
- anatomia patologica (requisito 5.4)
- integrazione con il sistema di gestione dei centri trasfusionali (requisito 5.5.4)

## 9.4 Gestione del Progetto

L'Aggiudicataria dovrà designare un Capo Progetto che si interfacerà con il Gruppo di Progetto costituito dall'Azienda in tutte le fasi di attuazione del progetto stesso.

Il Gruppo di Progetto si farà carico dell'eventuale ridefinizione dei tempi di attuazione e delle modifiche che dovessero rendersi necessarie in corso d'opera alle funzionalità del sistema offerto.

Sarà altresì compito del Gruppo di Progetto richiedere modifiche delle funzionalità software o dell'impianto hardware, ovvero la revisione degli obiettivi previsti.

Data l'elevata dinamicità del contesto in cui si opera, è richiesto all'aggiudicataria un elevato grado di flessibilità nell'allocazione delle risorse, la disponibilità ad affrontare frequenti ripianificazioni, nonché la capacità di far fronte a improvvisi picchi di lavoro.

L'aggiudicataria dovrà presentare all'Azienda, almeno ogni mese in fase di avviamento e ogni due mesi dopo i collaudi, la seguente documentazione:

- stato avanzamento lavori, contenente almeno:
  - rendicontazione delle attività realizzate nel bimestre e SLA contrattuali
  - evidenza dei deliverables rilasciati, con relativa data di consegna e copia del documento di accettazione formale firmato dall'Aggiudicataria e dall'Azienda
  - descrizione delle attività avviate e percentuale di realizzazione
  - risultanze delle attività di verifica e validazione
  - eventuali imprevisti e relative azioni di recupero effettuate
- aggiornamento del cronoprogramma (diagramma di Gantt), con evidenza dei milestones e dei deliverables soggetti ad accettazione formale da parte dell'Azienda; il cronoprogramma deve recepire le eventuali ripianificazioni richieste dal Gruppo di Progetto
- aggiornamento del piano di formazione e assistenza agli utenti, che dovrà recepire le eventuali ripianificazioni richieste dal Gruppo di Progetto
- aggiornamento del piano dei test

La documentazione dovrà essere presentata entro 5 giorni del mese successivo alla scadenza.

Tutto il materiale prodotto nel corso dell'esecuzione della fornitura sarà di esclusiva proprietà dell'Azienda.

L'aggiudicataria dovrà fornire ai referenti aziendali, entro 30 giorni dalla prima messa in esercizio del sistema, la documentazione relativa alla base di dati (almeno il modello entità-relazioni e una descrizione dettagliata ed esaustiva delle tabelle e dei relativi campi), al fine di consentire al personale tecnico dell'Azienda di interrogare autonomamente la base dati.

Tale documentazione dovrà essere aggiornata a ogni modifica intercorsa.

L'azienda si impegna a mantenere il più assoluto riserbo su tale documentazione.



Dovranno inoltre essere consegnate dal fornitore ai referenti aziendali tutte le password necessarie per accedere al database e ai sistemi.

## ART. 10 CRITERI DI VALUTAZIONE

L'aggiudicazione di gara avverrà sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

### Criteri di valutazione tecnici

50

#### 10.1 Valutazione delle offerte tecniche

Per l'assegnazione del punteggio tecnico si farà riferimento ai criteri di valutazione di seguito dettagliati; per ognuno dei criteri viene evidenziato il punteggio massimo assegnabile.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	Punteggio massimo per Criterio	Punteggio massimo per sottocriterio	Criteri
<b>1) CARATTERISTICHE COMPLESSIVE DEL PROGETTO</b>	<b>35</b>		
<b>a) Architettura proposta</b>	<b>10</b>		
Ciascuna offerta tecnica verrà valutata sulla base delle soluzioni proposte in termini di architettura sistemistica e applicativa, prestazioni, affidabilità, robustezza, ridondanza, modularità, sicurezza e disaster recovery. (Allegato P – confronto a coppie)		10	Q1
<b>b) Postazioni di lavoro</b>	<b>3</b>		
Saranno valutate all'interno delle soluzioni proposte le caratteristiche complessive delle singole postazioni con particolare riguardo al confort dell'operatore, alla sua tutela in ambito di spazi e di ergonomia del sistema, nonché alle caratteristiche del singolo componente della postazione stessa (caratteristiche dello schermo, spazi occupati, caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi). (Allegato P – confronto a coppie)		3	Q1
<b>c) Funzionalità applicative</b>	<b>20</b>		
Caratteristiche della Gestione del Reparto di Microbiologia della S.C. Patologia Clinica (con particolare riferimento alle reportistiche epidemiologiche) e caratteristiche della Gestione del Controllo di Qualità Interno dei Servizi interessati (semplicità e completezza di gestione, modalità e caratteristiche della reportistica). (Allegato P – confronto a coppie)		2	Q1
Caratteristiche generali - Configurabilità del sistema - accettazioni e richieste - gestione dei prelievi (check-in dei campioni, collegamento con la strumentazione, refertazione) - Refertazione - Validazione - Firma Digitale - Debito informativo, Statistiche ed esportazione dati - disponibilità dei risultati. (Allegato P – confronto a coppie)		10	Q1
LIS – valutazione eventuali requisiti opzionali (es. requisito CDA 2, sistemi automatici di validazione, ecc). (Allegato P – confronto a coppie)		5	Q1

<b>CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA</b>	<b>Punteggio massimo per Criterio</b>	<b>Punteggio massimo per sottocriterio</b>	<b>Criteri</b>
Caratteristiche dell'applicativo di Gestione dell'Anatomia Patologica (semplicità di utilizzo e completezza di gestione)		3	Q1
<b>d) Integrazioni</b>	<b>2</b>		
Verranno valutate le soluzioni proposte relative ai requisiti di integrazione previste. (Allegato P – confronto a coppie)		2	Q1
<b>2) SICUREZZA</b>	<b>3</b>		
Verranno valutate le soluzioni proposte relativamente ai requisiti di sicurezza esplicitati nel capitolato tecnico. (Allegato P – confronto a coppie)		3	Q1
<b>3) SERVIZI</b>	<b>12</b>		
Valutazione Piano di Avviamento, Formazione e Addestramento (diagrammi, personale on field, completezza ) (Allegato P – confronto a coppie)		2	Q1
Tempistiche Garantite Piano di Avviamento ( rapporto numerico )		6	Q4
Conduzione e Presidio ( modalità applicative in rapporto alle necessità esplicitate ) (Allegato P – confronto a coppie)		2	Q1
Assistenza e Manutenzione (caratteristiche, descrivere con dettaglio le modalità applicative ed eventuali servizi offerti in aggiunta a quanto richiesto) (Allegato P – confronto a coppie)		2	Q1
<b>TOTALE</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	

Verranno escluse le offerte che non rispettino tutti i requisiti minimi e le cause di esclusione evidenziate nel capitolato,

## ART. 11 ALLEGATI

- Allegato 1 - Specifiche per produzione modelli S-T
- Allegato 2 – Descrizione database di frontiera per ricezione dati da CUP
- Allegato 3 - Specifiche per Integrazione con AAC
- Allegato 4 - Specifiche per Integrazione con CPR di ASL3
- Allegato 5 - Specifiche Integrazione Order Entry-LIS
- Allegato 6.1 - Analisi integrazione SIO Selfin - LIS Dedalus
- Allegato 6.2 - Analisi integrazione SIO Selfin - LIS Dedalus
- Allegato 7 - Schemi integrazione SW LIS Noemalife presso Villa Scassi
- Allegato 8 - Esempi di referti
- Allegato 9 - Funzionalità di cassa
- Allegato 10 - Integrazione Screening Colon Retto verso software di Laboratorio
- Allegato 11 - Specifiche di comunicazione LIS - Gaslini - Galliera
- Allegato 12 -Integrazione Screening Citologico verso software di Anatomia Patologica
- Allegato 13 - modalità integrazione LIS-QC

**ART. 12 QUESTIONARIO TECNICO**

La seguente scheda tecnico-funzionale deve essere compilata dall'Impresa e deve essere inserita all'interno del progetto tecnico, come evidenziato all'art.8.

L' Impresa dovrà compilare tutte le risposte all'interno della colonna destra e, ove indicato nella colonna stessa, allegare alla scheda la documentazione aggiuntiva richiesta.

L' Impresa può anche, ove ritenuto opportuno, allegare ulteriore documentazione.

Le risposte contenute nella scheda e la relativa documentazione saranno oggetto di valutazione e di successiva verifica.

<b>DITTA OFFERENTE</b>	Indicare la denominazione dell'Impresa o RTI offerente
<b>ARCHITETTURA PROPOSTA</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.1</b> Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]  Allegare documento descrittivo dell'architettura hardware e software proposta o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito
<b>SERVER</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.2.1</b> Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]  Allegare documento descrittivo dei server richiesti dal progetto offerto, con evidenza della prevista dislocazione e delle rispettive mansioni; in alternativa elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), dalle quali si desumono le suddette informazioni
<b>POSTAZIONI CLIENT</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.2.3</b> Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]  Indicare il numero di postazioni di lavoro comprese nell'offerta ed eventuali requisiti superiori rispetto a quanto richiesto. Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>STAMPANTI PER ETICHETTE</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.2.4</b> Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]  Indicare il numero di stampanti per etichette comprese nell'offerta. Descrivere il modello fornito. Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS CARATTERISTICHE GENERALI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.1</b> Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]  Allegare documento descrittivo inerente le caratteristiche generali del sistema LIS offerto o elencare in maniera chiara le corrispondenti pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8).

<b>LIS – CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.2</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Elencare eventuali ulteriori aspetti di possibile parametrizzazione offerti dal sistema, in aggiunta agli aspetti obbligatori dettagliati al requisito 5.3.2. Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – INVIO E ACCETTAZIONE DELLE RICHIESTE</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.3</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo inerente le soluzioni offerte per il soddisfacimento di tutti i sottopunti compresi all'interno del requisito 5.3.3 o elencare in maniera chiara le corrispondenti pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8).
<b>LIS – GESTIONE DEI PRELIEVI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.4</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – CHECK-IN DEI CAMPIONI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.5</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – COLLEGAMENTO CON LA STRUMENTAZIONE</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.6</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – REFERTAZIONE</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.8</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Elencare eventuali ulteriori aspetti migliorativi offerti dal sistema, in aggiunta agli aspetti obbligatori dettagliati al requisito 5.3.8. Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – MICROBIOLOGIA</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.10</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – CONTROLLO DI QUALITA'</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.11</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Descrivere le procedure implementate, le tecniche statistiche adottate, gli eventuali standard e le norme di riferimento o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.

<b>LIS - FIRMA DIGITALE CERTIFICATA</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.12</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS - DEBITO INFORMATIVO</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.13</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS - STATISTICHE ED ESPORTAZIONE DATI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.14</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – GESTIONE EPIDEMIOLOGICA</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.15</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – GESTIONE TAO</b>	<b>Indicare se è soddisfatto il requisito 5.5.8</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – DISPONIBILITA' DEI RISULTATI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.3.16</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>LIS – COMPATIBILITA' CON HL7 CDA VERS. 2</b>	<b>Indicare se è soddisfatto il requisito 5.3.17</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>ANATOMIA PATOLOGICA</b>	<b>Autocertificazione di conformità ai requisiti 5.4</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>INTEGRAZIONE CON L'AAC</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.1</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.

<b>INTEGRAZIONE CON IL CPR</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.2</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>INTEGRAZIONE CON IL CUP</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.3</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>INTEGRAZIONE CON I C.T.</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.4</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>INTEGRAZIONE CON I SIO</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.5</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Evidenziare se il sistema è comunque già predisposto per l'integrazione HL7 con un SIO aziendale e, in caso affermativo, fornire una breve descrizione o indicare dove viene descritta.
<b>INTEGRAZIONE CON UN SISTEMA ESTERNO DI ORDER ENTRY</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.6</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>
<b>INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA DI SCREENING</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.7</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>
<b>INTEGRAZIONE CON GALLIERA E GASLINI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.5.10</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>
<b>SICUREZZA</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.6</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.
<b>PROGRAMMI SORGENTI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.7</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Indicare la titolarità di ogni programma sorgente fornito.
<b>SERVIZI</b>	<b>Autocertificazione di conformità al requisito 5.8, e sottoparagrafi.</b> <b>Barrare con una X la risposta: [ SI ] [ NO ]</b>  Allegare documento descrittivo o elencare in maniera chiara le pagine (o i punti) del progetto tecnico presentato (come da art. 8), che rispondono a questo requisito.