CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI SECONDARI E TERZIARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO E RELATIVO SISTEMA GESTIONALE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA

ART. 1
DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E DEFINIZIONI

La Regione Liguria, per garantire massimi livelli di sicurezza nei trasferimenti interaziendali, intende attivare un service avente ad oggetto la fornitura di contenitori secondari e terziari per il trasporto di materiale biologico e relativo sistema gestionale per la rilevazione della temperatura e della tracciatura sul territorio.
Il lotto è unico, suddiviso nelle tre diverse componenti definite di seguito:
contenitore secondario,
contenitore terziario
software gestionale.
Il service in oggetto NON riguarda il servizio di trasporto vero e proprio pertanto non prevede né automezzi, né personale addetto.

La fornitura è finalizzata al monitoraggio delle temperature e della tracciatura sul territorio durante il trasporto del materiale biologico tra le diverse Aziende Ospedaliere/ASL del SSR Ligure, tra le UdR ed i SIT e tra i punti di prelievo territoriali ed il Laboratorio Analisi di riferimento. Le strutture sanitarie accreditate, che interagiscono con le Aziende Ospedaliere/ASL del Sistema Sanitario Regionale, nell'ambito di rapporti contrattuali esistenti, potranno usufruire delle stesse condizioni contrattuali.

Tutto il materiale fornito dovrà essere nuovo. La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente gli eventuali aggiornamenti che si rendessero disponibili durante tutta la durata della fornitura.

DEFINIZIONI

- **CONTENITORE PRIMARIO:** è il recipiente che contiene il campione, la sostanza infetta, il materiale biologico. Non è oggetto di gara.
- **CONTENITORE SECONDARIO** è l'insieme di: sacchetti, contenitori rigidi sia disposable che riutilizzabili, comprensivo del materiale assorbente e quant'altro necessario al corretto contenimento dei contenitori primari.
- **CONTENITORE TERZIARIO (recipiente esterno)**: è il contenitore vero e proprio, il materiale/sistema utilizzato per la conservazione della temperatura al suo interno. E' il recipiente che viene trasportato. Il contenitore deve essere dotato di geolocalizzatore e datalogger.
- **SISTEMA GESTIONALE:** è il sistema informatico per la registrazione in ingresso e in uscita dei contenitori terziari composto da: datalogger per la rilevazione della temperatura; software gestionale per la tracciabilità sul territorio italiano del singolo contenitore e la sua registrazione; supporto fisico ("porta") necessario per l'interfacciamento del datalogger con il software stesso e con i sistemi informatici aziendali e quant'altro necessario alla realizzazione del progetto (es. eventuale RFId associato al contenitore se separato dal datalogger).

Il software gestionale dovrà consentire accessi differenziati in relazione alle diverse tipologie di utenti. Il numero di utenti dovrà essere illimitato e senza vincoli di licenze aggiuntive. L'allocazione dei supporti fisici necessari alla lettura dei dati monitorati è definita dalle singole aziende sanitarie secondo quanto indicativamente previsto all'art. 9.

ART. 2
DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà una durata di 3 anni con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni, esercitabile di anno in anno (3+1+1).

ART. 3
OGGETTO DEL CONTRATTO

L'appalto comprende, a pena di esclusione:

- Il noleggio e la manutenzione full risk dei contenitori terziari;
- Il noleggio e la manutenzione full risk dell'hardware e del software costituente il sistema gestionale di lettura e di registrazione dati;
- La fornitura di contenitori secondari;
- Tutte le attività presupposte e complementari a quelle di cui sopra necessarie allo svolgimento del servizio.

Elementi	Descrizione	Caratteristiche
A	**Contenitori secondari** a tenuta stagna per il confezionamento dei campioni biologici comprensivi del materiale assorbente per eventuali spandimenti	Si intendono: - sacchetti disposable in materiale impermeabile dotati di chiusura, completi di materiale assorbente, di diverse misure per adattarsi alle diverse tipologie di materiale inserito nel contenitore terziario; - contenitori rigidi, anche non disposable se idonei al trasporto di provette o liquidi biologici già contenuti in contenitori primari chiusi e stagni ed in materiale trasparente, completi di materiale assorbente. Idonei al trasporto di contenitori primari di: ► Materiale organico per Anatomia Patologica ► Emocomponenti per SIT ► Provette da laboratorio normalmente utilizzate per i prelievi venosi oltre ai contenitori per urine e alle provette da 50 mL. Nell'offerta dovranno essere descritte tutte le tipologie di portaprovette ed il n° max di provette trasportabili per tipologia di contenitore secondario e di conseguenza terziario (n° provette x contenitore piccolo/medio/grande). ► Altri campioni biologici da UdR

B	**Contenitori terziari** isotermici passivi, completi di tutti i sistemi di condizionamento	I contenitori dovranno essere di diverse dimensioni, riutilizzabili facilmente lavabili, di peso leggero (il peso massimo del contenitore a pieno carico non dovrà superare i 15 Kg), impilabili, facilmente trasportabili e resistenti agli urti, dotati di maniglie o cinghie per il trasporto. I contenitori devono essere dotati di un sistema autonomo di refrigerazione in grado di mantenere la temperatura all'interno a diverse soglie: **+22°+/-2°, +4°+/-3°, <-27°+/-2°.** Il sistema offerto deve garantire come minimo la conservazione della T° programmata entro i range previsti per 6 ore. In via presuntiva un 50% dei contenitori dovrà essere allestito con piastre refrigeranti e un 50% con stabilizzatori di temperatura. Il numero di sistemi di refrigerazione, per ogni range termico, dovrà essere maggiorato del 15% rispetto al numero dei contenitori (con la dicitura sistema di refrigerazione s'intende tutto il necessario per il corretto funzionamento di un contenitore: es. 2 piastre di refrigerazione per ogni contenitore se per ogni contenitore sono necessarie 2 piastre per il corretto funzionamento. Il contenitore deve essere dotato di geolocalizzatore e datalogger per il monitoraggio della temperatura. Deve essere reso possibile l'inserimento del logo aziendale tramite stampa, serigrafia od altro mezzo idoneo.
C	**Sistema gestionale di lettura e registrazione dei dati del contenitore** in ingresso e in uscita dalle strutture sanitarie	Il sistema richiesto è composto da: • Datalogger per il monitoraggio della temperatura di esercizio prevista per le varie tipologie di trasporto, con previsione di trasmissione con tecnologia bluetooth, o RFId/NFC o equipollente (no Wi-Fi) e può essere integrato o meno nel contenitore terziario di cui al punto B. Il datalogger deve permettere la registrazione della temperatura a intervalli di tempo programmabili. Sono richiesti tanti datalogger quanti sono i contenitori terziari, più un'ulteriore aliquota aggiuntiva di 50 unità con eventuale localizzatore territoriale; • Software gestionale, che deve garantire l'associazione tra campioni trasportati e contenitore terziario attraverso codici identificativi (tipo barcode QR code e/o RFId). Esso mette a disposizione ai sistemi delle aziende sanitarie, attraverso Web Services, le informazioni di tracciatura dei materiali trasportati, compresa la geolocalizzazione. La soluzione proposta deve essere autoconsistente e non richiedere l'esistenza di infrastrutture o soluzioni tecnologiche locali in carico alle amministrazioni ordinanti (es. rete Wi-Fi). • "Porta", posta presso le strutture sanitarie che invia o riceve il contenitore, in grado di rilevare i dati contenuti nei datalogger in modo automatico.

ART. 4
NORMATIVA DI SETTORE, REQUISITI DEI PARTECIPANTI, SPECIFICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI OFFERTI

Sono ammesse le associazioni temporanee di imprese ai sensi della normativa vigente.
Le aziende devono possedere il requisito soggettivo obbligatorio di prequalificazione della certificazione UNI EN ISO 9001. Per quelle costituite in RTI non è ammesso l'avvalimento.

I dispositivi dovranno essere conformi alle seguenti norme di settore:

1. Direttiva CEE n. 679 del 26/11/21990 "Relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro";
2. ADR (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) edizione 2013;
3. Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici";
4. ISO 15189 Medical laboratories – "Particular requirements for quality and competence";
5. UNI EN 829/98 (prove di caduta).

In particolare i contenitori terziari dovranno aver superato le prove di caduta con i recipienti primari fragili; essi dovranno essere a tenuta nel caso in cui venga utilizzato ghiaccio.

I dispositivi RFID devono essere scritti in modo aperto senza tecnologie proprietarie in osservanza allo standard ISO 15693 e 14443.

ART. 5
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE

Le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il sevizio di assistenza tecnica dei sistemi forniti sono obbligatorie. Esse sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fine del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. tipologia servizio: "full risk";
2. attività comprese: manutenzione preventiva e manutenzione correttiva su contenitori, hardware e software. Sono comprese nel canone del contratto tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza del sistema;
3. interventi manutentivi illimitati per tutta la durata della fornitura;
4. modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 17.00;
5. predisposizione di linee guida per manutenzione giornaliera minima e di facile esecuzione da parte dell'utilizzatore dei contenitori e dei datalogger;
6. <u>manutenzione preventiva</u>: almeno n.1 visita all'anno, per certificare la funzionalità del sistema. Il calendario delle visite andrà concordato con il Direttore dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione contraente ed eventualmente comunicato alla Struttura di Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove necessarie a verificare la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato. Nell'ambito della manutenzione preventiva deve essere prevista la calibrazione annuale dei dispositivi di rilevamento della temperatura (con certificazione).
7. <u>manutenzione correttiva</u>: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati con le seguenti modalità:
   - entro 12 ore solari dalla chiamata, che potrà essere effettuata dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service".

- risoluzione dei problemi riscontrati entro le 48 ore solari dalla chiamata, altrimenti si deve provvedere alla fornitura di un muletto.
- al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento.
- servizio di reperibilità telefonica -HOT line- sulle 9 ore (8-17) dal Lunedì al Sabato compreso (escluso i festivi).
- sostituzione contenitori deteriorati e/o non più funzionanti. Il vizio di costruzione, la normale usura del prodotto e i deterioramenti per rotture accidentali prevedono la sostituzione a carico della ditta;
- servizio di assistenza garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.

8. personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
   - numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo;
   - sede del servizio di assistenza:
   - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi;
   - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario.

Gli interventi di cui al presente articolo comprendono malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sanificazione, ecc.); non comprendono malfunzionamenti conseguenti a dolo. L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che controfirmerà dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e sarà liquidato a parte.

Formazione iniziale e continua

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dai vari Direttori delle strutture coinvolte. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantita la formazione di nuovo personale, qualora necessario, e il *retraining* del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

ART. 6
DOTAZIONI INFORMATICHE (HARDWARE/SOFTWARE) - REQUISITI MINIMI SOFTWARE DI GESTIONE TRASPORTI DI MATERIALE BIOLOGICO

Il sistema deve consentire di identificare univocamente su base regionale ogni singolo campione con chiave generata autonomamente dall'ente richiedente associandolo al contenitore terziario (ID CAMPIONE +ID CONTENITORE TERZIARIO). Ad esempio il singolo codice campione può semplicemente essere reso univoco utilizzando contatori indipendenti e facendo precedere il valore da un prefisso identificante il richiedente (esempio il campione 56743 del Gaslini – istituto identificato con codice struttura 9400 - sarebbe inviato al sistema con tale numerazione 940056743). La coppia ID campione + ID contenitore potrà quindi identificare univocamente il trasporto.

Integrazione con i sistemi aziendali.

In considerazione della molteplicità dei SW applicativi in uso in ambito regionale per la gestione dei Centri Trasfusionali, Laboratori Analisi ed Anatomia Patologica (vedi allegato 1), il SW in oggetto deve esporre centralmente tramite Web Services, oltre ai dati peculiari della soluzione logistica proposta associati al singolo

campione di cui si effettua il trasporto (quali identificativi contenitori terziari, identificativo datalogger), il seguente set minimo di dati in risposta ad interrogazioni relative al singolo campione biologico:

a) Compliance (indica se nel periodo monitorato per il campione in oggetto è stato superato il range di temperatura previsto per la corretta conservazione del campione stesso). In caso di compliance non rispettata, durata temporale della permanenza della temperatura al di fuori del range previsto;
b) Ente richiedente
c) Ente destinatario
d) Operatore di invio del campione (relativo all'operatore che ha provveduto ad inviare il campione presso la porta di uscita)
e) Data ed ora partenza (passaggio del campione dalla porta di uscita)
f) Operatore di ricezione del campione (relativo all'operatore che ha provveduto a ritirare il campione presso la porta di ingresso)
g) Data ed ora arrivo (passaggio del campione alla porta di ingresso)
h) Temperatura alla partenza (registrazione alla porta di uscita)
i) Temperatura all'arrivo (registrazione alla porta di ingresso)
j) Temperatura minima durante il periodo monitorato
k) Temperatura massima durante il periodo monitorato
l) Temperatura media durante il periodo monitorato

In breve, per i dati da acquisire/mettere a disposizione dei LIS si riassume quanto segue: il sistema deve acquisire, dal lato della spedizione, dal LIS l'identificativo del campione inviato; integrare detto identificativo con il codice ente inviante; associare l'identificativo del campione al contenitore terziario e/o datalogger; registrare i dati sopra indicati (a-l); mettere a disposizione dei sistemi informativi aziendali di invio e destinazione tutti i dati rilevati attraverso i WS disponibili.

Il sistema deve consentire di definire liberamente il livello di integrazione che ogni singolo Ente intenderà implementare. È data facoltà alla Ditta di limitare l'offerta alla fornitura del SW e delle licenze di terze parti eventualmente connesse, ovvero di offrire il SW come servizio in cloud. In quest'ultimo caso dovranno essere descritti i livelli di servizio e le politiche di business continuity.

<u>Caratteristiche minime dell'applicativo</u>

L'applicativo deve essere fruibile tramite i più comuni browser di mercato (Internet Explorer, Chrome, Firefox) relativamente a tutte le funzioni necessarie sia in fase di invio dei campioni, sia in fase di ricezione degli stessi, nonché per tutte le funzioni di interrogazione e visualizzazione delle informazioni di dettaglio circa il trasporto dei singoli campioni di cui ai punti sopra indicati (a-l).

Le funzioni di estrazione delle informazioni relative al trasporto dei campioni deve consentire il più ampio utilizzo di filtri di ricerca (quali a titolo di esempio non esaustivo: selezione per codice campione, contenitore, ente inviante o ricevente, operatore inviate o ricevente, data ed ora del trasporto-...) e deve consentire l'estrazione delle informazioni in formato elettronico aperto per possibili analisi esterne all'applicativo.

L'applicativo nella rappresentazione delle informazioni di dettaglio del trasporto del singolo campione (ovvero dei relativi contenitori) deve consentire, oltre alla lettura dei dati alfa numerici in forma tabellare, almeno il grafico delle temperature nel periodo di monitoraggio nonché la visualizzazione su mappa della geolocalizzazione dello stesso nel periodo di monitoraggio.

L'applicativo, in fase di ricezione/accettazione del campione/contenitore deve segnalare con allarme visivo/warning eventuali anomalie verificatesi durante il trasporto (es. compliance non rispettata).

Il sistema offerto deve essere completo di computer gestionale con lettore barcode per ogni postazione di ingresso e/o uscita ove necessario. Le Aziende sanitarie si impegnano a rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto da parte delle ditte aggiudicatarie.

La connettività alla LAN aziendale e di conseguenza l'accesso alla rete pubblica, ovvero a VPN privata regionale, saranno garantiti dalle singole amministrazioni contraenti.

ART. 7
MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA, SOPRALLUOGHI E PROGETTI

Nell'offerta tecnica dovranno essere chiaramente specificate in apposita relazione le caratteristiche dei seguenti elementi del sistema:

a. Contenitori terziari
b. Contenitori secondari e materiale assorbente
c. Sistema hardware e software per la gestione dei dati (datalogger, porte, geolocalizzatore, software gestionale)
d. Procedure di assistenza tecnica e formazione
e. Linee guida per manutenzione giornaliera minima a carico degli utilizzatori

Per i contenitori terziari (voce A offerta economica) le ditte dovranno fornire in visione idonea campionatura completa di tutti gli accessori richiesti, per la verifica delle caratteristiche dei prodotti offerti (una unità per elemento). La campionatura sarà restituita.

Per i contenitori secondari ed il materiale complementare (voce B offerta economica), le ditte dovranno fornire a titolo gratuito un campione per ogni prodotto offerto.

Le ditte dovranno allegare documentazione che comprovi gli avvenuti sopralluoghi nelle strutture sanitarie e gli accordi presi con i SIA delle diverse aziende sanitarie (vedi allegato 2).

ART. 8
ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'

I punteggi di qualità, per un ammontare massimo di 70, saranno attribuiti secondo i seguenti parametri e criteri:

	Parametri	Max 70 punti	Criteri
n. ord.	a. Caratteristiche contenitore terziario		
1	Varietà di misure di contenitori (> prodotti offerti > punteggio)	3	Q3*
2	Peso del contenitore a vuoto (minor peso > punteggio)	2	Q4*
3	Praticità di apertura, chiusura e trasportabilità del contenitore	2	Q1
4	Sistema adottato per il mantenimento della temperatura all'interno del contenitore	2	Q1
5	Durata (ore) di mantenimento della temperatura a +22° +- 2 in worse condition (esterno di + 37°) > durata > punteggio (si ricorda che il minimo previsto obbligatoriamente è di 6 ore)	2	Q3
6	Durata (ore) di mantenimento della temperatura a +4°+- 3 in worse condition (esterno di + 37°) > durata > punteggio (si ricorda che il minimo previsto obbligatoriamente è di 6 ore)	2	Q3
7	Durata (ore) di mantenimento della temperatura a < -27°+-2 in worse condition (esterno di +37°) > durata > punteggio (si ricorda che il minimo previsto obbligatoriamente è di 6 ore)	2	Q3
8	Presenza di alloggiamento specifico per datalogger o datalogger integrato nel contenitore. (Integrato/alloggiato = presente = punti 2; libero = punti 0).	2	Q5

9	Identificativo univoco del contenitore (si-no)	1	Q5
	b. Caratteristiche contenitore secondario e materiale assorbente		
10	Varietà di misure di sacchetti (> alternative offerte > punteggio)	2	Q3*
11	Descrizione del materiale dei contenitori disposable ai fini della eliminazione (più biocompatibile > punteggio)	1	Q3*
12	Varietà di misure di contenitori rigidi a partire da un minimo di volume di …. Fino a un massimo di volume di (> alternative offerte > punteggio)	2	Q3*
13	Sistema di chiusura dei sacchetti e dei contenitori rigidi con particolare valutazione della tenuta alla dispersione dei liquidi dei sacchetti e dei contenitori rigidi	2	Q1
14	Capacità assorbente del contenitore secondario per Cm^2 (> capacità assorbente offerta > punteggio)	1	Q3*
	c. Caratteristiche datalogger e sistema informatico		
15	Possibilità di impostare diverse soglie di allarme (> possibilità > punteggio)	1	Q3*
16	Range di registrazione della temperatura a partire da un minimo di ….. (> range >punteggio)	2	Q3*
17	Intervallo minimo (minuti/secondi) di registrazione (< intervallo > punteggio)	2	Q4*
18	Numero massimo di registrazioni possibili sul singolo datalogger	2	Q3*
19	Accuratezza del sistema in termini di precisazione della misurazione (> range < punteggio)	1	Q4*
20	Presenza di un allarme acustico e visivo che indica il superamento della temperatura programmata, in modo che l'operatore sia immediatamente consapevole della variazione di temperatura e possa intervenire in tempi brevi senza aprire il contenitore (si/no)	1	Q5
21	Durata di autonomia delle batterie dei datalogger in caso di uso continuativo (> durata > punteggio), sulla base di due letture al giorno per 365 giorni l'anno	3	Q3*
22	Sistema adottato per la identificazione del singolo datalogger (1 punto se la registrazione avviene con la lettura di un barcode o con una trasmissione wire-less; 0 punti se la registrazione è manuale)	1	Q1
23	Sistema software per la localizzazione territoriale dei contenitori-semplicità d'uso e utilizzo intuitivo del dispositivo	1	Q1
24	Presenza di sistema "accelerometro", cioè di un sistema che certifichi spostamenti violenti del contenuto che potrebbero modificarne le caratteristiche biologiche	2	Q5
25	Valutazione complessiva del progetto offerto (miglior sistema offerto maggior punteggio	8	Q1
	d. Sistema software per la gestione dei datalogger		
26	Ingombro fisico della "porta" (> ingombro < punteggio)	1	Q4*
27	Possibilità di identificare la tipologia di materiale trasportato (emocomponenti per SIT, campioni biologici per Laboratorio Analisi, campioni per Anatomia Patologica) (sì/no)	3	Q5
28	Possibilità di installazione del software su computer aziendali (sì/no)	1	Q5

29	Possibilità di stampa della reportistica della singola spedizione (sì-no)	1	Q5
30	Possibilità di elaborazione di statistiche (descrivere)	1	Q1
31	Valutazione complessiva del sistema offerto con particolare attenzione ai web services previsti per l'interfacciamento ed ai dati interoperabili tra i sistemi aziendali	7	Q1
32	Possibilità di collegare il singolo datalogger al singolo contenitore terziario (si/no)	1	Q5
	e. Caratteristiche dell'assistenza-formazione		
33	Tempo minimo di sostituzione del datalogger in caso di suo danneggiamento (ore solari) (> ore < punteggio).	1	Q4*
34	Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n)	1	Q5
35	Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per gli operatori coinvolti delle varie strutture e al personale successivamente acquisito qualora sia necessario.	1	Q5
36	Progetto di formazione del personale. Saranno valutate le modalità organizzative, i contenuti, l'esperienza dei docenti, la presenza di supporti multimediali, la praticità di consultazione e lettura di eventuali manuali, il numero di corsi ipotizzati	1	Q1
37	Convalida del processo secondo gli standard CNS per i SIT (si/no)	1	Q5

ART. 9
FABBISOGNI

Nella tabella sotto riportata viene indicato il numero previsto di contenitori e delle stazioni di localizzazioni di rilevamento. Si precisa che tali dati sono puramente indicativi e potranno variare, durante il periodo di fornitura, per la successiva implementazione del servizio.

Localizzazione	Strutture complesse	N. contenitori terziari (solo per il laboratorio che spedisce materiale)	N. installazioni porte di rilevazione (1 porta= 1 varco d'ingresso e/o di uscita del materiale)	N. installazioni sistemi software
ASL 1 "IMPERIESE"	SIT	15 grandi, 4 medi	1	1
	S.C. Laboratorio Analisi sedi di Sanremo, Imperia, Bordighera e S.S.D. Microbiologia di Sanremo	30 medi	2	
	Anatomia Patologica Ospedale Imperia e Anatomia Patologica Ospedale Sanremo	2 grandi, 3 piccoli	2	
ASL 2 "SAVONESE"	SIT Ospedale Savona	25 grandi, 12 medi. 6 piccoli	1	1
	Laboratorio Analisi Savona	2 grandi, 3 medi e 1 piccolo	la stessa del SIT	
	Laboratorio Analisi Pietra Ligure		1	

	Anatomia Patologica Ospedale Savona e Anatomia Patologica Ospedale Pietra Ligure	3 grandi, 4 medi 4 piccoli	2	
ASL 3 "GENOVESE"	SIT Villa Scassi	3 medi 3 grandi	1	1
	Laboratorio Analisi: Micone, Villa Scassi, Colletta, Gallino	40 grandi, 20 medi	4	
	Anatomia Patologica Villa Scassi	25 piccoli, 12 grandi	1	
ASL 4 "CHIAVARESE"	SIT ospedale Lavagna	6 grandi, 2 medi	1	1
	Laboratorio Analisi Ospedale Lavagna	6 grandi, 6 medi, 6 piccoli	1	
	Anatomia Patologica Ospedale S. Levante	2 grandi, 4 medi, 2 piccoli	1	
ASL 5 "SPEZZINO"	SIT Ospedale S. Bartolomeo	10 grandi, 3 medi	1	1
	Laboratorio Analisi Ospedale S. Bartolomeo	6 grandi, 6 medi	1	
	Laboratorio Analisi Ospedale S. Andrea	22 grandi, 25 medi	1	
	Anatomia Patologica Ospedale S. Bartolomeo	1 grande	---	
	Anatomia Patologica Ospedale S. Andrea	6 grandi	1	
IRCCS I.G. GASLINI	SIT	6 grandi	1	1
	Laboratorio Analisi	4 grandi	1	
	Anatomia Patologica	2 medi	1	
	Farmacia	2 grandi	1	
	Laboratorio screening neonatale	2 grandi	1	
	Laboratorio Genetica	2 medi	1	
	Direzione Sanitaria	4 grandi	1	
IRCCS A.O.U. S. MARTINO-IST	SIT	25 grandi per tutta l'azienda	1	1
	Laboratorio Analisi			
	Anatomia Patologica			
E.O. OSPEDALI GALLIERA	SIT	5 medi e 3 grandi per tutta l'azienda	1	1
	Laboratorio Analisi		1	
	Anatomia Patologica		1	
O.E.I.	Laboratorio Analisi Ospedale Voltri e Ospedale in Salita Superiore San Rocchino (Castelletto)	3 grandi, 1 medio, 1 piccolo	2	1

Le dimensioni dei contenitori terziari sono indicativamente le seguenti:

- GRANDE: 500x350x300 mm
- MEDIO: 400x300x200 mm
- PICCOLO: 300x200x150 mm

La ripartizione dei contenitori tra grandi, medi, piccoli è stimabile indicativamente nella seguente: rivedere la ripartizione

- GRANDE: 55%
- MEDIO: 30%
- PICCOLO: 15%

ART. 10
CARATTERISTICHE DELL'OFFERTA ECONOMICA

Le ditte offerenti dovranno dettagliare nell'offerta economica le seguenti voci:

Voce	Fornitura in	DESCRIZIONE LOTTO SISTEMA OFFERTO	QUANTITATIVI ANNUALI presunti per le aziende sanitarie della Liguria
A	noleggio	**Contenitore terziario** (costo unico anche se di diverse misure) completo di **datalogger, stabilizz temp o piastra refrigerante**	390
	noleggio	piastra refrigerante	460
	noleggio	stabilizzatore di temperatura	460
	noleggio	datalogger	440
B	acquisto	**Contenitori secondari** e **materiale assorbente**, elencare di seguito tutti i prodotti offerti e i relativi costi:	
	acquisto	sacchetti MONOUSO in materiale impermeabile dotati di chiusura, di diverse misure	20.000
	acquisto	contenitori rigido PLURIUSO, diverse misure	1.000
	acquisto	materiale assorbente (riutilizzabile)	500
	acquisto	rack interno per l'alloggiamento dei campioni biologici (diverse misure, diverso materiale -plastica, poliuretano) riutilizzabile	200
C	noleggio	**Sistema software** complessivo gestionale con **assistenza full risk** (uno per azienda sanitaria). Quantitativi espressi in annualità.	35
D	noleggio	**Porta di ingresso con assistenza full risk.** Quantitativi espressi in annualità.	9

ART.11
MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La gara in oggetto, verrà aggiudicata ex art. 95 del D.Lgs. n.50/2016 comma 2 "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" con parametri di qualità max punti 70/prezzo max punti 30.
Le ditte dovranno inoltre compilare il modello predisposto (F4), volto ad identificare le caratteristiche minime e aggiuntive dei sistemi da loro offerti.
La commissione giudicatrice, nell'ambito dell'istruttoria di valutazione, si riserva di poter effettuare un sopralluogo in una struttura sanitaria, dove il sistema offerto è già operativo, per verificarne l'effettiva rispondenza ai requisiti richiesti in termini qualitativi. In alternativa potrà essere richiesta una dimostrazione che consenta di verificare la rispondenza della proposta tecnica ai requisiti prescritti.

ART.12
COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Ad inizio fornitura il Collaudo di accettazione verrà effettuato:

- nei luoghi e con le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie;
- prima della messa in servizio del sistema;
- in contraddittorio con l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o con altra struttura interna);
- redigendo un verbale con la forma in uso presso le Aziende Sanitarie.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà presenziare alla prova, concordando le modalità con la Struttura di Ingegneria Clinica (o con altra struttura interna).
In caso di collaudo di accettazione non superato il fornitore si impegna a sostituire i sistemi e/o i relativi componenti, o comunque a rimuovere le non conformità rilevate, entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

Al termine dell'installazione e collaudo del sistema, si procederà ad un incontro tra il Fornitore e l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o con altra struttura interna) durante il quale, a seguito delle opportune verifiche tecniche e documentali sui singoli collaudi e sui sistemi informatici eventualmente inclusi in fornitura, verrà redatto e firmato il Verbale finale di collaudo. La data di tale verbale darà ufficialmente inizio alla fornitura.

Allegato 1

LOCALIZZAZIONE	SOFTWARE
ASL 1 "IMPERIESE"	
SIT	EMONET
Laboratorio analisi	LIS: DNLAB
Anatomia patologica	WINSAP
ASL 2 "SAVONESE"	
SIT Savona	EMONET
SIT Pietra Ligure	EMONET
Laboratorio Analisi SV	LIS: DNLAB
Laboratorio Analisi P.L.	LIS: DNLAB
Anatomia Patologica SV	ATHENA - NOEMALIFE
Anatomia Patologica P.L.	ATHENA - NOEMALIFE
ASL 3 "GENOVESE"	
SIT	EMONET
LABORATORIO ANALISI	LIS: DNLAB
ANATOMIA PATOLOGICA	ATHENA - NOEMALIFE
ASL 4 "CHIAVARESE"	
SIT	EMONET
LABORATORIO ANALISI	LIS: DNLAB
ANATOMIA PATOLOGICA	OASIS
ASL 5 "SPEZZINO"	
SIT	ELIOT
LABORATORIO ANALISI	LIS: DNLAB
ANATOMIA PATOLOGICA	WINSAP
IRCCS I.G. GASLINI	
SIT	EMONET
LABORATORIO ANALISI	CONCERTO (Dedalus Informatica)
ANATOMIA PATOLOGICA	ARMONIA- (Dedalus Informatica)
IRCCS A.O.U. SAN MARTINO-IST	
SIT	EMONET
LABORATORIO ANALISI	TD Sinergy (Siemens)
ANATOMIA PATOLOGICA	WINSAP
E.O. OSPEDALI GALLIERA	
SIT	EMONET
LABORATORIO ANALISI	CONCERTO (Dedalus Informatica)
ANATOMIA PATOLOGICA	E-HOSPITAL/ARMONIA
E.O. I. EVANGELICO	
LABORATORIO ANALISI	LIS: DNLAB

Allegato 2

ATTESTATO DI AVVENUTO SOPRALLUOGO

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA CONTENITORI SECONDARI E TERZIARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO E RELATIVO SISTEMA GESTIONALE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LIGURIA

1. In caso di partecipazione singola:

Il/la sottoscritto/a _____ in qualità di:

Rappresentante legale _____

Procuratore _____

Fornito dei necessari poteri dall'Impresa _____

Con sede legale in _____ Via_____

Codice Fiscale_____ P. IVA_____

Tel._____ Fax _____

E mail _____

2. in caso di partecipazione in RTI già costituito:

I sottoscritti:

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore

della Ditta_____

Con sede legale in _____ Via_____

Codice Fiscale_____ P. IVA_____

Tel. _____ FAX _____

E mail _____

del costituito RTI _____

☐ 3. In caso di partecipazione in RTI non ancora costituito:

I sottoscritti:

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore Impresa_____

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore Impresa _____

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore Impresa _____

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore Impresa _____

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore Impresa _____

Sig._____ ☐ Rappresentante legale ☐ Procuratore Impresa _____

DICHIARA/DICHIARANO

- di aver preso visione dei documenti di gara;
- di aver effettuato il sopraluogo obbligatorio presso l'Azienda _____
- di aver acquisito tutte le informazioni necessarie alla stesura dell'offerta relativamente a tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti.

Si allega copia del documento/dei documenti d'identità.

Data _____

per la/le Ditta/e

_____

_____

Per l'Azienda

_____