

Numéro 256	Pag.
Data 3.1 MAR. 2017	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

N. 256 DEL 3.1 MAR. 2017

**Oggetto: determina n. 119/DG del 17/02/2017 di indizione della procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico completo per Laboratorio Analisi. Modifica/integrazione documenti di gara.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTE** le attestazioni del Direttore della UOC Farmacia, del Dirigente della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica, del Direttore della UOC Controllo di Gestione e del Direttore della U.O.C. Contabilità, Bilancio e Patrimonio;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**- D E T E R M I N A -**

1. di prendere atto delle modifiche/integrazioni apportate alla documentazione di gara approvata con determina n. 119/2017 e con determina n. 207/2017, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio;
2. di approvare il nuovo capitolato tecnico e relativi allegati e il nuovo modulo offerta (all n. 1 e n. 2 quale parte integrante e sostanziale);
3. di dare atto che la documentazione di gara (approvata con determina n. 119/2017 e con determina n. 207/2017) risulta modificata come da documentazione allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale);
4. di dare atto che di quanto disposto con il presente provvedimento è già stata data adeguata pubblicità nell'apposita sezione del sito aziendale [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it), in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di trasmettere il presente atto all'ASUR/AV1;
7. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

Il Direttore Generale  
*Dr.ssa Maria Capalbo*

Numero 256	Pag.
Data 31 MAR. 2017	2

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Antonio Draisci



Il Direttore Sanitario  
Dr. Edoardo Berselli



**U.O.C. FARMACIA:**

Preso atto di quanto dichiarato dal RUP si attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale.

Il Direttore  
Dr. Stefano Bianchi



**UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA:**

Preso atto di quanto dichiarato dal RUP si attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale.

Il Dirigente  
Dott. Massimo Del Prete



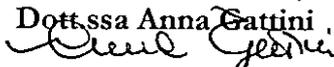
**UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI**

**UOC CONTROLLO DI GESTIONE**

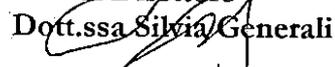
Si prende atto di quanto dichiarato dal Direttore della UOC Farmacia e del Dirigente della UOC Approvvigionamenti di Beni e Servizi e Logistica confermando che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.

Giuseppe B.

Il Direttore  
Dott.ssa Anna Gattini



Il Direttore  
Dott.ssa Silvia Generali



Numero 256	Pag.
Data 31 MAR. 2017	3

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA**

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n.50/2016** recante ad oggetto: *“Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”*;

Si richiamano le seguenti precedenti determinazioni:

- **determina n. 832 del 31/10/2016** recante ad oggetto: *“programma biennale (2017-2018) degli acquisti di beni e servizi di cui all’art. 1, comma 505 della L. 28 dicembre 2015, n. 208. Approvazione”*;
- **determina n. 1032 del 30/12/2016** recante ad oggetto: *“Programma biennale (2017-2018) degli acquisti di beni e servizi di cui all’art. 21 del D.Lgs. 50/2016. Approvazione”*;
- **determina n. 119 del 17/02/2017** recante ad oggetto: *“procedura aperta per l’affidamento della fornitura in service, a lotto unico intero non frazionabile, di un sistema diagnostico completo occorrente al Laboratorio Analisi. Indizione”*;
- **determina n. 207 del 15/03/2017** recante ad oggetto: *“procedura aperta per l’affidamento della fornitura in service, a lotto unico intero non frazionabile, di un sistema diagnostico completo occorrente al Laboratorio Analisi. Integrazione”*.

Premesso che:

- con la citata determina n. 119/DG del 17/02/2017 è stata indetta una procedura aperta per l’affidamento della fornitura in service, a lotto intero unico non frazionabile, di un sistema diagnostico completo occorrente al Laboratorio Analisi di questa Azienda;
- con il medesimo provvedimento è stata approvata, altresì, la relativa documentazione di gara (bando integrale di gara, estratto bando di gara, disciplinare e relativi allegati, capitolato speciale, capitolato tecnico e relativi allegati, schema di contratto, DUVRI), pubblicata ai sensi della vigente normativa;
- in esito alla manifestazione di interesse da parte di ASUR Marche AV1 ad attingere dall’aggiudicazione della fornitura oggetto presente provvedimento, con determina n. 207/DG del 15/03/2017 è stata approvata l’integrazione alla documentazione di gara necessaria a disciplinare tale esercizio di opzione d’acquisto da parte di ASUR Marche AV1;
- nel termine previsto dal bando di gara per la presentazione delle richieste di chiarimenti sono pervenute numerose istanze inerenti la documentazione di gara pubblicata (documentazione depositata agli atti);
- sulla scorta di quanto rilevato dagli operatori economici interessati a partecipare alla procedura oggetto del presente provvedimento, i progettisti, al fine di favorire la più ampia partecipazione, hanno formulato le relative precisazioni/modifiche, trasmettendo conseguentemente la relativa documentazione modificata.

Preso atto di quanto sopra rilevato, al fine di eliminare eventuali dubbi interpretativi che avrebbero potuto ingenerare confusione con conseguente limitazione della più ampia partecipazione alla procedura

Numero 256	Pag.
Data 31 MAR. 2017	4

di gara, il RUP, in accordo con la Direzione Generale, ha ritenuto opportuno comunicare tempestivamente alle imprese interessate le suddette modifiche/integrazioni, nel rispetto delle modalità e dei tempi previsti dal disciplinare di gara, riservandosi di procedere alla formalizzazione di quanto sopra in un successivo momento; ciò in ossequio al principio di economia procedimentale.

Inoltre si precisa che il RUP ha accolto le richieste di proroga pervenute relative al termine ultimo di presentazione delle offerte.

Ciò premesso, al fine di rendere coerente la documentazione di gara ai chiarimenti pubblicati, si rende necessario modificare i seguenti allegati alla determina n. 119/2017 e alla determina n. 207/2017:

- 1) capitolato tecnico e i relativi seguenti allegati:
  - allegato n. 2 "Specifiche tecniche";
  - allegato n. 3 "Criteri di valutazione";
  - allegato n. 10 "Questionario tecnico";
  - allegato n. 11 "Questionario reagenti e materiale di consumo";
  - allegato 14 "Opzione d'acquisto ASUR (rettificato)";
  - allegato C;
  - allegato S;
  - allegato TO;
- 2) modulo offerta.

Per quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di prendere atto delle modifiche/integrazioni apportate alla documentazione di gara approvata con determina n. 119/2017 e con determina 207/2017, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio;
2. di approvare il nuovo capitolato tecnico e relativi allegati e il nuovo modulo offerta (all n. 1 e n. 2 quale parte integrante e sostanziale);
3. di dare atto che la documentazione di gara (approvata con determina n. 119/2017 e con determina n. 207/2017) risulta modificata come da documentazione allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
4. di dare atto che di quanto disposto con il presente provvedimento è già stata data adeguata pubblicità nell'apposita sezione del sito aziendale [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it), in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara.

**Il Responsabile fase istruttoria**

*Dott.ssa Francesca Stefanini*



**Il Responsabile Unico del Procedimento**

*Dott.ssa Chiara D'Eusanio*



Numero	256	Pag.	
Data	31 MAR: 2017		5

**- ALLEGATI -**

All. n. 1 "Capitolato tecnico e relativi allegati" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 92 pagine verrà pubblicato sul sito internet aziendale nella pagina "Bandi di gara e contratti".

All. n. 2 "Modulo offerta" presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 7 pagine verrà pubblicato sul sito internet aziendale nella pagina "Bandi di gara e contratti".

ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINAZIONE N° 256  
DEL 31 MAR. 2017 COMPOSTO DI N° 92 pagg.



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB OCCORRENTE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

## SOMMARIO

Art.1 - DEFINIZIONI.....	3
Art.2 - PREMESSA .....	4
Art.3 - OGGETTO DELL'APPALTO .....	5
Art.4 - MODALITA' DI FATTURAZIONE .....	7
Art.5 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	8
Art.6 - OPERE EDILI/IMPIANTISTICHE E SOPRALLUOGO.....	10
Art.7 - COLLEGAMENTO IN RETE ED INTERFACCIAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO AZIENDALE (LIS).....	14
Art.8 - ARREDI.....	14
Art.9 - MATERIALE DI CONSUMO.....	15
Art.10 - SERVIZI .....	16
Art.11 - DISPONIBILITA' VISIONE .....	21
Art.12 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE.....	21
Art.13 - CRONOPROGRAMMA DI AVVIO DELLA FORNITURA.....	21

## Art.1 - DEFINIZIONI

Nel presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

- AORMN: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord
- Appaltatore/Ditta aggiudicataria/Impresa: il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- CC: Chimica Clinica
- Core Lab: oggetto del presente CT prevede che le principali attività del laboratorio analisi siano concentrate in un unico *open space* ottenendo il consolidamento del maggior numero di test sul minor numero di sistemi analitici
- Committente: AORMN
- CO: Coagulazione
- Concorrente/Ditta offerente: operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- Contratto: accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione della fornitura in questione alle condizioni previste dal presente capitolato
- COSP: Coagulazione II° Livello
- CQI: Controllo Interno Qualità
- CT: Capitolato Tecnico
- DBMS: Data Base Management System
- DEC: Direttore della Esecuzione del Contratto
- E: Ematologia
- HIS: Sistema Informativo Ospedaliero
- HL7: Health Level 7
- HUB: Laboratorio San Salvatore Pesaro
- HW: HardWare
- IHE: Integrating the HealthCare Enterprise
- I: Immunometria
- IC: Ingegneria Clinica - servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche
- IVDD: Dispositivi Diagnostici In Vitro
- LAB: Laboratorio Analisi.
- LAN: Local Area Network
- LIS: Laboratory Information System
- NAS: Network Attached Storage
- Operatore economico: l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi o un raggruppamento o consorzio di essi
- PO: Presidio Ospedaliero
- Produttore/Fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- RUP: Responsabile Unico del Procedimento
- SA: Stazione Appaltante (AORMN)
- SPOKE: Laboratorio Santa Croce Fano
- SW: Software
- T: Torch

- TAO: Terapia Anticoagulante Orale
- TAT (Turn Around Time): tempo dall'ingresso del campione in laboratorio all'utilizzazione clinica del referto
- TAT ANALITICO: tempo di esecuzione dell'esame dalla sua introduzione nella strumentazione all'invio del dato al gestionale
- Termini: i periodi indicati nel presente capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dal giorno successivo all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel Capitolato. Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.
- TO: Test Opzionali
- TS: Tecnologie Sanitarie
- UO: Unità Operativa
- UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale
- V: Virologia
- VEQ: Valutazione Esterna Qualità

## **Art.2 - PREMESSA**

Il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord sarà organizzato su due presidi:

- a) Pesaro - San Salvatore (HUB): tutta la Routine e le Urgenze del presidio nel Core Lab inoltre la maggior parte delle Specialistiche
- b) Fano - Santa Croce (SPOKE): Test a risposta rapida del presidio, Allergologia, Microbiologia

Il presente Capitolato Tecnico (CT) disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di esami dell'Area Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB, SPOKE ed Area Ematologia per UOSD Diagnostica ad Alta Complessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Gli obiettivi che il committente intende perseguire con la fornitura dei nuovi sistema sono i seguenti:

1. Uniformità e standardizzazione dei metodi analitici che saranno identici per routine e urgenze
2. Miglior controllo della qualità analitica: specificità, sensibilità, precisione, accuratezza, predittività.
3. Centralizzazione e completa automazione di gran parte delle attività di pre-analitica
4. Centralizzazione e completa automazione di tutte le attività diagnostiche di 1° livello (Biochimica Clinica, Immunometria, Sierologia Infettivologica, Ematologia, Coagulazione) sul minor numero possibile di strumentazioni
5. Centralizzazione e completa automazione di tutte le attività post-analitiche (stoccaggio e recupero del campione, diluizioni, ripetizioni, reflex test)
6. Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e completa tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le varie fasi del processo
7. Integrazione delle attività di routine e delle attività in urgenza sulle medesime strumentazioni, con rispetto dei TAT specifici definiti per le diverse tipologie di campioni
8. Attività in urgenza da prevedersi gestita sia in automazione che fronte macchina
9. Razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto
10. Consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori

11. Concentrazione di tutte le attività tecniche relative al Core-Lab in un unico open space: salvaguardando le condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nella gestione dei campioni oltre ad una particolare attenzione al microclima e alla rumorosità degli ambienti
12. Riconfigurazione dei flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, dando precedenza alle emergenze, urgenze interne programmate (pazienti oncologici, pazienti in TAO, pazienti in terapia intensiva, pazienti esterni con richieste urgenti, donne in gravidanza e bambini)
13. Standardizzazione e riduzione dei TAT (Turn Around Time) globali (così favorendo un ridimensionamento delle richieste urgenti)
14. Controllo dell'appropriatezza della richiesta tramite una corretta gestione dei reflex test
15. Collegamento bidirezionale on line al sistema gestionale.

Il progetto proposto dovrà tendere al soddisfacimento degli obiettivi elencati.

### Art.3 - OGGETTO DELL'APPALTO

La presente procedura ha per oggetto la fornitura in service, in un unico lotto non frazionabile, di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di esami occorrente al Laboratorio di Patologia Clinica e all'UOSD Diagnostica ad Alta Complessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, secondo quanto di seguito descritto, **pena esclusione**:

1. Sistema di alta automazione per HUB
2. Sistemi diagnostici completi per l'esecuzione di test delle Aree Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB (Laboratorio San Salvatore Pesaro), SPOKE (Laboratorio Santa Croce Fano) ed Area Ematologia per UOSD (Diagnostica ad Alta Complessità San Salvatore Pesaro) come dettagliato dalla seguente tabella:

Destinazione	Sistemi diagnostici	Quantità minima	Determinazioni/anno
HUB	Chimica Clinica	2	1.866.650
HUB	Immunometria	2	261.550
HUB	Virologia-TORC	2	71.200
HUB	Coagulazione	2	227.728
HUB	Ematologia	3	213.380
UOSD	Ematologia	1	4.900
SPOKE	Chimica Clinica	1	279.770
SPOKE	Immunometria	2	19.180
SPOKE	Coagulazione	1	53.500
SPOKE	Ematologia	2	44.285
<b>TOTALE</b>		<b>18</b>	<b>3.042.143</b>

Elenchi dettagliati delle prestazioni obbligatorie richieste, pena esclusione, sono riportati nell'**Allegato S – Elenco prestazioni area siero**, **Allegato C – Elenco prestazioni coagulazione**, **Allegato E – Elenco prestazioni ematologia**.

Nell'**Allegato 12 – Flusso provette HUB** sono riportati i flussi di lavoro del mattino dell'HUB.

Vengono richieste, inoltre, prestazioni aggiuntive come indicato in tabella sottostante e dettagliato in **Allegato TO – Elenco prestazioni opzionali**:

Settori	Determinazioni/anno
Chimica Clinica	800

Immunometria	1.900
Virologia-TORCH	5.040
<b>TOTALE</b>	<b>7.740</b>

Tali prestazioni sono **opzionali**, pertanto non obbligatorie, ma, qualora offerte verranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica.

### 3. Apparecchiature accessorie

Destinazione	Apparecchiature	Quantità minima
HUB	Preanalitica	1
HUB	Centrifughe stand alone	2
HUB	Microscopio	1
HUB	Strumento per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini	1
SPOKE	Preanalitica	1
SPOKE	Centrifughe stand alone	2
<b>TOTALE</b>		<b>8</b>

4. N. 1 sistema gestionale (di seguito middleware) in grado di gestire in maniera integrata i sistemi oggetto di fornitura del presente capitolato incluso:
  - relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità, i sistemi di backup esterno (NAS), lettori di barcode e stampanti
  - tutto il software necessario (incluse eventuali licenze per sistemi DBRMS o eventuali licenze per office automation)
  - n.  $\geq$  6 postazioni di lavoro client complete per il monitoraggio
  - collegamento bidirezionale del suddetto sistema con il sistema informativo LIS aziendale
5. Sistema di gestione dei CQI e dei CQI allargato, interconnesso al middleware offerto, composto da hardware e software necessari
6. Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrzioni, dei controlli di qualità (CQI eVEQ), della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto
7. Sottoscrizione ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità, scelto dall'utilizzatore, per l'intero periodo contrattuale
8. Servizi di :
  - a) Trasporto, movimentazione dall'esterno all'interno dei locali di destinazione per posizionamento in loco (e viceversa), installazione, messa in funzione, verifica di conformità delle apparecchiature fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
  - b) Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) ed dell'UOC Ingegneria Clinica ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
  - c) Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
  - d) Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto

- e) Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazioni in altra sede, per tutta la durata del contratto
9. Opere edili, allacci ed adduzioni impiantistiche di varia natura (elettriche, dati, idrico-sanitarie, scarichi, aria compressa, ecc.) propedeutiche all'installazione delle tecnologie fornite, comprese autorizzazioni amministrative senza oneri per l'Azienda appaltante
  10. predisposizione, inoltre agli organi competenti e cura di tutte le pratiche amministrative necessarie al rilascio di pareri, nulla osta, permessi, autorizzazioni richiesti dalla normativa vigente al fine di effettuare la fornitura ed i lavori connessi oggetto della procedura e/o per eventuali modifiche ed adeguamenti strutturali, architettonici ed impiantistici necessari all'installazione ed allacciamento delle forniture oggetto del service (in via indicativa e non esaustiva: Comune, VV.FF., ex Genio Civile, parere igienico-sanitario, D.Lgs. 81/2008, fine lavori, agibilità, ecc.)
  11. Arredi – Cisterne.

La fornitura oggetto di gara, prevede che le tecnologie offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nell'**Allegato 2 – Specifiche tecniche**.

La fornitura in service avrà durata di **anni sei (72 mesi)**, eventualmente prorogabile per un periodo di ulteriori **24 mesi**, anche singolarmente considerati, previa contrattazione con la Ditta aggiudicataria.

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura in service per un periodo di 72 mesi (sei anni) è pari a € 15.900.000,00 + IVA .

Per quanto riguarda le prestazioni opzionali in allegato TO viene riportato, oltre al numero presunto previsto, il costo a singola determinazione **non superabile** per ciascuna prestazione; **pena l'esclusione dalla procedura dell'intera offerta**.

Questa Azienda si riserva, prima di procedere all'eventuale aggiudicazione delle determinazioni opzionali, di rinegoziare il costo unitario offerto.

Il valore economico di quanto sopra indicato ai punti da 1 a 11, escluso il punto 6, dovrà essere compreso tra il **15% e 18%** dell'intera offerta economica presentata, sarà considerato come quota fissa e pertanto prescindere dalla variazione del numero degli esami effettuati.

Il valore economico complessivo di quanto previsto al punto 6 dovrà essere compreso tra l'**82% e l'85%** dell'intera offerta economica presentata.

#### **Art.4 - MODALITA' DI FATTURAZIONE**

La fatturazione degli esami effettuati (quota variabile) avverrà sulla base delle DETERMINAZIONI effettuate (in merito si rinvia all'art. 9 del capitolato speciale).

Con il termine determinazione si intendono i soli processi analitici effettuati su campioni o su sieri di controllo qualità (CQI) mentre non dovranno essere considerati i cicli dello strumento corrispondenti a calibrazioni, lavaggi, avviniamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

**Il middleware offerto dovrà pertanto consentire la registrazione del numero di tutte determinazioni effettuate su tutte le strumentazioni offerte e sarà il contesto dal quale estrarre i dati per la fatturazione.**

Con cadenza mensile dovrà essere possibile estrarre un file, esportabile in formato excel, nel quale siano riportate tutte le prestazioni e per ciascuna di esse il corrispondente numero di determinazioni totali e suddiviso per HUB, SPOKE, per ognuno dei CDC richiedenti le prestazioni e per il CQI (ALLEGATO 13 – Fac-simile Report Determinazioni).

## Art.5 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

### Art. 5.1. Tecnologie sanitarie

Le Tecnologie Sanitarie (TS) devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale.

1. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare le TS e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna di TS con le stesse caratteristiche dell'offerta.
2. Le TS devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro il proponente ritenga necessario per il corretto funzionamento delle TS proposte, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS.
3. Le TS devono soddisfare - se applicabili - le disposizioni legislative sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVDD) di riferimento, oltre quelle su "compatibilità elettromagnetica" (Direttiva Europea 2004/108), "bassa tensione" e "macchine".

Nel caso specifico, i prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Medico-diagnostici in vitro (IVDD) devono essere conformi al rif. Dir. CE 98/79 e s.m.i. - D. Lgs. 332/2000. Dovrà pertanto essere presente la marcatura CE. A soddisfacimento del presente requisito il Concorrente deve presentare nell'offerta tecnica una copia del documento di certificazione CE (dichiarazione di conformità o certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario, stabilito nella Comunità in accordo con quanto indicato nelle Direttive Europee e disposizioni nazionali applicabili) delle TS offerte. Ai fini del presente documento non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà.

4. Le TS devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, la Ditta proponente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche.

In particolare, i prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come strumentazione di misura, di controllo e da laboratorio dovrà essere conforme alla Norma CEI 66-5.

5. E' richiesta inoltre l'attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.Lgs. 20/02/2007, D.Lgs. 21/12/2009) nei casi previsti per legge in cui tale dichiarazione sia obbligatoria, mediante compilazione dell' **Allegato 8 – Modulo IVDD**

## Art. 5.2. Sistemi informatici e connessioni in rete

La UOC Servizio informatico ha competenza sulla gestione informatica apparati attivi mentre la UOC Servizio Tecnico e Manutenzioni si occupa della realizzazione degli impianti dati, cablaggi e certificazioni dei medesimi. Relativamente ai punti rete da allestire, se insufficienti quelli presenti, essi e le relative certificazioni, risultano parte integrante della fornitura e tutto quanto necessario al fine di assicurare il corretto funzionamento degli apparati hardware e software forniti e relative postazioni di lavoro aziendali. Le norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:

Cablaggio strutturato:

- o ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
- o Cavi di categoria 6 - STP
- o Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale

Protocolli di rete:

- o Ethernet (10/100/1000 Mbit/s)
- o TCP/IP

Le TS (dove applicabile) devono essere conformi alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii..

Il sistema gestionale (di seguito middleware) in grado di gestire in maniera integrata i sistemi oggetto di fornitura del presente capitolato dovrà possedere come **caratteristica minima** una ridondanza tale da garantire la necessaria continuità di servizio. Una possibile architettura potrebbe essere la fornitura di due hardware con architettura ridondante (doppio application server, doppio database server, doppio switch di rete, NAS con tolleranza ai guasti). La ditta dovrà fornire un'adeguata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica con evidenza dei seguenti punti:

- Dettagli dell'architettura server hardware e software offerta
- Dettagli dell'architettura client hardware e software offerta (postazioni di lavoro)
- Strategie per garantire la business continuity
- Progetto di DisasterRecovery (con tempi RPO e RTO)
- Politiche di sicurezza della piattaforma software (applicazione delle patch di sicurezza, strumenti antivirus e antimalware forniti sia per il server che per i client)
- Strategia di collegamento alla rete informatica dell'AO e relativa occupazione di banda.

In aggiunta alle funzioni base richieste normalmente a qualunque software di collegamento, ovvero la ricezione dal LIS della lista dei campioni da programmare e la trasmissione verso il LIS dei relativi risultati, il middleware di gestione delle apparecchiature richiesto dovrà anche possedere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

1. consentire una gestione gerarchica degli utenti con possibilità di configurare a livello di ogni singolo utente le funzionalità, la visibilità degli strumenti e le segnalazioni.
2. prevedere un cruscotto per il controllo ed il monitoraggio del TAT dei campioni in tempo reale, configurabile ed in grado di fornire indicazioni sullo stato di avanzamento delle provette a diversi livelli di visualizzazione (singolo analizzatore, linea analitica, sistema di automazione) e per i vari livelli di urgenza
3. prevedere un sistema di regole completamente configurabili. Il motore di regole dovrà agire nei diversi punti del workflow analitico consentendo le funzionalità automatiche di auto-verification, rerun, reflex, sample routing, loadbalancing e QC realtime. Il modulo di autoverification dovrà consentire il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole che prendono in considerazione:

· dati del Paziente e del Campione

- dati strumentali analitici (flag, calibrazioni, controlli di qualità, etc.)
  - dati strumentali post-analitici (dati in storico, delta check, movimenti della media, etc.)
  - garantire la gestione del percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti ed in generale il governo del routing delle provette, consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'indirizzamento dei campioni su uno strumento alternativo.
4. garantire la completa tracciabilità delle provette (sample tracking, sample routing; sample archiving) con mappatura dei campioni archiviati e con possibilità di recupero automatico delle provette stoccate, anche a posteriori;
  5. garantire il funzionamento della catena e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete geografica (ovviamente per i campioni caricati fino a quel momento)
  6. deve prevedere la gestione dei Controlli di Qualità real-time con memorizzazione automatica sia del lotto del reattivo sia del lotto del controllo utilizzato per ogni singola metodica, con anche la possibilità di calcolare e stampare la tavola di Levy-Jennings e con la possibilità di gestire la media mobile dei pazienti in tutte le sue funzionalità

Per quanto concerne le indicazioni e bisogni informatici si rimanda all'**Allegato 7 - Linee di indirizzo Sistema Informatico**.

### **Art. 5.3. Sicurezza degli operatori**

Al fine di tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. la ditta aggiudicataria deve attenersi a quanto segue:

#### **1. Rumore**

Il livello di rumore equivalente ambientale ( $L_{Aeq}$ ) in tutti i luoghi in cui è previsto lo stazionamento prolungato degli operatori (esclusi depositi, magazzini, servizi igienici) deve essere inferiore a 70 dB(A), preferibilmente pari o inferiore a 65 dB(A). La ditta offerente deve fornire documentazione tecnica con calcolo previsionale del  $L_{Aeq}$  nelle varie postazioni di lavoro. E' responsabilità della ditta, in fase di sopralluogo preliminare, eseguire tutte le verifiche tecniche e i rilievi necessari per redigere la suddetta documentazione.

In fase di collaudo la ditta aggiudicataria dovrà effettuare misure del livello di rumore equivalente ambientale ( $L_{Aeq}$ ) in tutte le postazioni di lavoro previste e fornire al Committente relativa documentazione tecnica.

#### **2. Microclima**

Le opere accessorie devono essere mirate al comfort microclimatico degli ambienti di lavoro.

#### **3. Rischio chimico**

I reflui di tutte le apparecchiature devono essere convogliati alle vasche di raccolta esterne tramite sistema automatico a circuito chiuso. Nei casi in cui questo non fosse tecnicamente possibile, il sistema di smaltimento dei reflui deve comunque garantire che sia evitato qualsiasi tipo di travaso da parte degli operatori.

#### **4. Rischio incendio**

La ditta aggiudicataria, nella progettazione del layout del laboratorio, deve tenere conto delle vie di esodo indicate nella planimetria del Progetto di prevenzione incendi presentato ai Vigili del Fuoco (in allegato). In particolare da ogni postazione di lavoro deve essere raggiungibile, direttamente e senza ostacoli, l'uscita di emergenza più vicina.

### **Art.6 - OPERE EDILI/IMPIANTISTICHE E SOPRALLUOGO**

L'ambiente open space destinato ad ospitare il sistema diagnostico del Core Lab è stato oggetto di recente ristrutturazione insieme ai restanti locali del piano seminterrato del pad. "F" dello stabilimento di Pesaro centro

dell'azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord". Nel corso di tale intervento sono state realizzate le predisposizioni impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione delle apparecchiature del service oggetto della presente fornitura. Sono allegati al presente capitolato gli elaborati as-built dei locali e la documentazione tecnica di seguito elencata:

- Planimetria AsBuilt (Allegato X1) (l'area d'interesse è delimitata da linea tratteggiata in rosso)
- Planimetria richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2)(l'area d'interesse è delimitata da linea tratteggiata in rosso)
- Planimetria AsBuilt impianto elettrico (Allegato X3)
- Schema quadro elettrico laboratori (Allegato X4)
- Schema quadro elettrico di zona 1 (Allegato X5)
- Schema quadro elettrico di zona 2 (Allegato X6)
- Planimetria AsBuilt trasmissione dati (Allegato X7)
- Planimetria AsBuilt impianto illuminazione (Allegato X8)
- Planimetria AsBuilt rete rifiuti speciali (Allegato X9)
- Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario (Allegato X10)
- Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario - scarichi (Allegato X11)
- Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - mandata (Allegato X12)
- Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - ripresa (Allegato X13)
- Planimetria AsBuilt impianto rivelazione fumi (Allegato X14)
- Scheda tecnica controsoffitto (Allegato X15)
- Planimetria gas medicinali – aria compressa (Allegato X16)
- Scheda caratteristiche aria tecnica (Allegato X17)
- Planimetria valutazione progetto VVF ai sensi DM 19/03/2015 (Allegato X18)
- Planimetria V1-AR 401, piante e sezioni progetto di variante (Allegato X19)
- Planimetria AsBuilt centrale frigo (Allegato X20)
- Planimetria AsBuilt impianto VRF(Allegato X21)
- Planimetria AsBuilt schema VRF(Allegato X22)
- Allegato Y – Planimetria SPOKE(l'area d'interesse è delimitata da linea tratteggiata in rosso)

Si evidenzia come nella definizione del layout delle apparecchiature e delle postazioni di lavoro di monitoraggio occorrerà rispettare la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta del parere igienico sanitario(Allegato X2) circa l'impossibilità di posizionare postazioni fisse di lavoro nelle aree individuate come "area servizi tecnico-logistici" (tali aree verranno delimitate a carico dell'Azienda ospedaliera con pannelli aventi una disposizione sul genere esemplificato in planimetria).

La Ditta ha l'obbligo, **pena esclusione** di effettuare una verifica preliminare dei luoghi per una corretta valutazione del progetto da realizzare. E' pertanto indispensabile che le ditte partecipanti effettuino un **sopralluogo** per la valutazione dei vincoli presenti e per la corretta valutazione dell'adeguatezza impiantistica. Tutte le verifiche tecniche e dimensionali della rispondenza degli elaborati grafici forniti dalla Stazione Appaltante alla situazione reale degli edifici e dei luoghi interessati dalla fornitura sono a carico delle ditte offerenti. E' responsabilità del soggetto candidato premurarsi di effettuare tutte le visite ed i rilevamenti necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti. In sede di sopralluogo obbligatorio sarà visionata l'intera area in cui dovranno essere fornite e posate le apparecchiature e realizzate le opere edili/impiantistiche connesse, con disamina di tutte le eventuali problematiche strutturali ed impiantistiche.

La ditta aggiudicataria sarà comunque tenuta a farsi carico di tutti gli oneri di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie per la fornitura a regola d'arte delle TS oggetto del service e per le opere edili/impiantistiche connesse, in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

Si precisa che l'elenco delle norme di riferimento riportate nel presente documento ha carattere esemplificativo, dovendosi comunque rispettare ogni normativa vigente al momento dell'esecuzione del lavoro o della prestazione.

Si tenga presente che comunque sono da ritenersi validi i seguenti vincoli e condizioni:

- Tutte le opere di installazione fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico della Ditta offerente;
- I lavori necessari per l'allacciamento delle tecnologie alle predisposizioni esistenti dovranno essere realizzati a carico della Ditta offerente senza passaggio a pavimento per evitare il rischio di interferire con l'impiantistica esistente;
- Garantire l'uniformità alle soluzioni esistenti ed alla regola dell'arte qualora siano necessarie modifiche a pavimenti, pareti, rivestimenti, controsoffitti, etc.;
- Progettare un layout delle apparecchiature rispettando la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2);
- Realizzare opere di rinforzo/ripartizione carichi sui solai, se necessarie;
- Realizzare opere di rifinitura per adeguamento dei locali tecnici, ove necessarie

#### **Art. 6.1. Realizzazione delle opere impiantistiche**

L'Aggiudicatario deve garantire il supporto all'installazione dei sistemi che comprende gli oneri di progettazione, realizzazione delle opere impiantistiche ed installazione, al fine di garantire l'installazione a regola d'arte delle TS fornite. Le opere che la Ditta dovrà realizzare, se necessarie, sono indicativamente le seguenti:

- la AORMN fornirà le adduzioni elettriche, idriche (acqua non deionizzata), dati, i raccordi di scarico e le predisposizioni generali nei locali destinati all'installazione. La Ditta si impegna, con oneri completamente a suo carico, a completare le predisposizioni, gli allacci e le adduzioni impiantistiche di varia natura (elettriche, dati, idrico-sanitarie, scarichi, aria compressa, ..... ) fino all'allacciamento delle tecnologie fornite;
- Realizzazione di impianti elettrici e di illuminazione, ove non presenti, e/o adeguamento a quelli già esistenti nella struttura di destinazione con relativo cablaggio;
- Realizzazione e montaggio quadro elettrico di macchina collegato al quadro elettrico di zona, se necessario;
- Collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura ed installazione di eventuali quadri elettrici dedicati;
- Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'AORMN, in caso contrario, eventuali modifiche all'impianto elettrico sarà da ritenersi a carico della ditta aggiudicataria;
- La ditta aggiudicataria si dovrà fare carico della fornitura e manutenzione degli UPS a supporto dei sistemi diagnostici forniti, della fornitura e smaltimento del materiale di consumo necessario (es. batterie).

L'azienda ospedaliera si farà carico della fornitura dell'UPS a supporto delle apparecchiature presenti nei restanti locali del laboratorio;

- Impianto di fonìa-dati nei locali interessati dall'intervento;
- Eventuali prese dati aggiuntive rispetto alla dotazione presente sono da ritenersi a carico della Ditta;
- Opere di adeguamento anti-incendio, secondo quanto indicato nei DM del 10/03/1998, del 18/09/2002 e del 19/03/2015 coordinate al progetto anti-incendio dell'intera struttura ospedaliera;
- Realizzazione ed installazione dei supporti necessari al funzionamento delle apparecchiature fornite (rotaie, supporti, supporti di sostegno a sistemi pensili,...);
- Le modifiche all'impianto di climatizzazione dei locali, se necessarie, saranno da ritenersi a carico della ditta;
- Tutti i collegamenti funzionali necessari all'interno del sistema offerto;
- Altri impianti o accorgimenti necessari al funzionamento delle TS offerte (se necessario);
- Ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto.

La Ditta aggiudicataria dovrà acquisire prima di eventuali allacci agli impianti preesistenti esplicita autorizzazione da parte dell' U.O.C. Servizio Tecnico e Manutenzioni dell'Azienda Ospedaliera.

In materia di impianti elettrici e similari dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- Legge 791/77 (garanzie di sicurezza del materiale elettrico);
- Legge 833/78 (prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, in particolare nel settore tecnico);
- DM 37/08 (Sicurezza impianti);
- Norme CEI per ogni tipologia di impianto elettrico
- Guide CEI;
- D.M. 9/10/1980 (soppressione dei radio disturbi per apparecchi illuminanti);
- Prescrizioni e norme cogenti del Comando Vigili del Fuoco
- tutte le norme pertinenti agli impianti elettrici realizzati in ambiente medico;
- tutte le norme relative all'illuminazione di emergenza e alle linee preferenziali;
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.

In materia di impianti termoidraulici e di condizionamento o riconducibili, dovranno essere rispettate le seguenti norme:

- C.M. LLPP n° 13011 del 22/11/1974 – Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere e prescrizioni locali
- D.M. 01/12/1975 – ISPEL raccolta R per l'acqua calda
- D.M. 10/04/1984 – Eliminazione dei radiodisturbi
- D.P.C.M. n° 65 del 19/05/1995 – Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari
- L. n° 447 del 26/10/1995 – Legge quadro sull'inquinamento acustico
- D.P.R. n° 37 del 14/01/1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici

- D.P.C.M. 05/12/1997 – Requisiti acustici passivi degli edifici
- DPR 14.01.1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- Decreto 18 settembre 2002 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Decreto 19 marzo 2015 in materia di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Atto repertorio n. 936 del 4 aprile 2000 Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto " Documento di Linee Guida per la prevenzione e controllo della legionellosi "
- Provvedimento 13 gennaio 2005 della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano avente oggetto "Linee guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-ricettive e termali"
- DLgs. 9 aprile 2008, n.81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- tutte le nuove leggi o regolamenti che dovessero entrare in vigore durante il periodo di validità contrattuale.
- Norme ISO
- Norme UNI
- Regolamenti relativi all'igiene ed alla sicurezza
- Linee guida dell'I.S.P.E.S.L.

#### **Art. 6.2. Scarichi e cisterne**

La Ditta dovrà provvedere alla fornitura e installazione di cisterne per la raccolta di rifiuti speciali sanitari reflui di apparecchiature di laboratorio (tipologie identificate con Codice Europeo Rifiuti 180107 e 180106\*). La fornitura e installazione delle cisterne deve essere comprensiva del collegamento alle apparecchiature di laboratorio, di linee elettriche, linee dati, sistema di allarme e di tutto quanto altro è necessario per il funzionamento delle medesime, quali sistema di raccolta dei reflui delle apparecchiature suddette.

Il fabbisogno in termini di capacità e frequenza di scarico si può esprimere indicativamente con una quantità complessiva per l'Azienda Ospedaliera di circa 10.000 litri/mese. Il numero delle cisterne deve essere di almeno 2 coppie in serie (cioè con sistema comunicante che permetta di convogliare il flusso di scarico nella seconda cisterna ogni volta che avviene il riempimento della prima). Rispettata l'indicazione delle dotazione minima sopra indicata, il numero delle cisterne comunque è dipendente dalle soluzioni progettuali che devono essere compatibili con la dimensione dei locali dove le stesse devono essere collocate.

Le cisterne devono essere conformi alle norme tecniche vigenti; il materiale di cui sono costituite deve essere compatibile con le caratteristiche chimico fisiche rifiuti liquidi chimici pericolosi (ai sensi del D.Lgs 152/2006 e del DPR 254/2003) che dovranno contenere; devono avere capacità dichiarata e riportata sulla superficie esterna delle medesime; devono essere dotate di basamento e bacino di contenimento (in materiale resistente, adeguato allo scopo) e di dispositivo antiriboccamento (costituito da sonde di livello regolabili in altezza e da un quadro di allarme acustico e luminoso da porre a distanza, dotato di sensore per la segnalazione del riempimento della cisterna e allarme) e devono consentire anche possibilità di verifica visiva o rilevazione diretta dello stato di riempimento. Le cisterne e i collegamenti dei relativi allarmi devono essere collocati da parte della Ditta secondo le indicazioni dell'Azienda appaltante. Le cisterne devono consentire agevolmente lo svuotamento con pompa di aspirazione per liquidi con sistema conta-litri.

La Ditta deve fornire dichiarazione scritta di compatibilità delle caratteristiche tecniche delle cisterne con i liquidi che devono contenere, in osservanza delle norme di legge sopra riportate; tale dichiarazione rappresenta un requisito minimo tecnico e documentale pena esclusione dalla procedura di gara.

#### **Art.7 - COLLEGAMENTO IN RETE ED INTERFACCIAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO AZIENDALE (LIS)**

Si rimanda all'Allegato 7 - Linee di indirizzo Sistema informatico.

#### **Art.8 - ARREDI**

Il progetto offerto per gli arredi deve essere pienamente rispondente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera in relazione a spazi di lavoro, attività lavorative, alle predisposizioni impiantistiche (elettriche ed idrauliche) esistenti e deve comprendere i necessari collegamenti e tutto quanto altro necessario per lo svolgimento delle attività.

Le caratteristiche generali degli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati, devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.

In particolare gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002); le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione e prima di emettere i relativi ordini.

#### **Art.9 - MATERIALE DI CONSUMO**

Per il materiale di consumo si richiede vengano fornite le seguenti informazioni:

- Codice prodotto fornitore/mandatario/fabbricante;
- Fornitore/mandatario/fabbricante;
- Descrizione e nome commerciale;
- Temperatura di conservazione;
- Tipo di confezionamento (flc, n° test);
- Classificazione Nazionale Dispositivi Medici, se del caso;
- Numero di Repertorio, se del caso;
- Numero del certificato CE in corso di validità e Numero dell'ente certificatore, se del caso;
- Prodotto presente nell'Allegato II, Elenco A o B o altro, se del caso;
- Per altre eventuali tipologie di prodotti, la normativa vigente
- Si richiede inoltre indicazione di eventuale prodotto dedicato.

***A tal proposito si richiede che venga compilato il modulo IVDD (Allegato 8) in base alla tipologia dei prodotti offerti e che si allegino le relative schede tecniche.***

In caso di offerta di dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori, questi devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la

Direttiva 2007/47/CE. Inoltre devono possedere marcatura CE ed essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013.

In caso di offerta di dispositivi medici, devono essere conformi al D.L. 24/02/1997 n. 46, al D.Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE. Inoltre devono possedere marcatura CE e devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009.

La totalità dei materiali consumabili e reagenti forniti dalla Ditta concorrente deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite secondo il presente CT e le specifiche in esso descritte.

In caso di reagenti di parte terza, dovrà essere fornita dichiarazione di compatibilità degli stessi con l'analizzatore offerto.

*In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, per le informazioni tecniche sopra richieste, per i dispositivi medici diagnostici in vitro, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.*

*In base all'art. 5, comma 5 e all'art. 6, comma 2 del D.M. 21/12/2009, per le informazioni tecniche sopra richieste per i dispositivi medici, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.*

Tutti i prodotti, alla data della consegna, dovranno avere una validità residua di almeno due terzi della validità dalla data di produzione.

Le confezioni, imballaggi ed etichettatura devono essere conformi alla vigente normativa e devono permettere la movimentazione di carico/scarico con lettori di fibre ottiche. In particolare il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico scientifici e diagnostici terapeutici;
- nell'ipotesi i cui i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal Mercato.

Qualora nascesse l'esigenza di eseguire prestazioni non incluse in gara e la Stazione Appaltante acquistasse i prodotti necessari da altro fornitore, se tecnicamente possibile, tali i prodotti dovranno poter essere utilizzati nei dispositivi aggiudicati, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni a riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica debba essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria.

#### **Art.10 -SERVIZI**

Il presente appalto prevede che la fornitura comprenda i seguenti servizi:

- Consegna ed installazione apparecchiature
- Verifica di conformità delle tecnologie offerte
- Formazione all'utilizzo
- Aggiornamenti tecnologici
- Servizio di Assistenza Tecnica

#### **Art. 10.1 - Consegna ed Installazione tecnologie**

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, posizionamento in loco e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dalla movimentazione delle tecnologie sia all'interno che dall'esterno all'interno del laboratorio (e viceversa), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti. (vedi piante e sezioni in elaborato di progetto architettonico V1 AR401 – Allegato X19)

L'installazione dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro e dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito **Verbale di Installazione**, controfirmato dal responsabile della UO assegnataria.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità) e il loro esito dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito rapporto tecnico. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro e smaltimento degli imballi nei tempi previsti.

#### **Art. 10.2. - Verifica di conformità (collaudo)**

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

Prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo ed in particolare, per quanto riguarda le componenti costituenti le TS, si farà riferimento alle norme CEI 62-148 e CEI 66-5.

La ditta avrà l'obbligo di effettuare le verifiche di conformità delle TS offerte congiuntamente alla SA.

Gli accertamenti previsti nelle verifiche di conformità sono le seguenti:

##### **Verifica documentale:**

- 1.1. Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. Fornitura di una copia cartacea ed una in formato digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;
- 1.4. Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le TS / sistemi forniti sono stati installati a regola d'arte e correttamente funzionanti;
- 1.5. Report verifiche impianti
- 1.6. Documenti progettuali
- 1.7. Dichiarazioni di conformità ai sensi dell'art.7 c.3 del DM 37/2008 per gli eventuali rifacimenti parziali di impianti
- 1.8. Certificazioni materiali impiegati
- 1.9. Fornitura documentazione tecnica relativa alle misure del livello di rumore equivalente ambientale ( $L_{Aeq}$ ) in tutte le postazioni di lavoro previste (**solo per verifica di conformità conclusiva**).

## Verifica Operativa

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità, con verifica di:

2.2.1 Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione **(solo per verifica di conformità conclusiva)**

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita la SA procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
  - a) verifica di conformità **sospesa con divieto di utilizzo;**
  - b) verifica di conformità **sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.**
- B. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà conclusa con **esito negativo** e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

### Art. 10.3. - Formazione all'utilizzo

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi in sostituzione agli eventuali sistemi attualmente in uso. Dovrà pertanto essere previsto un adeguato piano di formazione destinato a:

- tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero a personale da questi indicato, finalizzato alla conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie offerte ed al supporto tecnico di primo intervento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita:

- formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

I momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le TS offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività della UO di appartenenza.

L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli, nel caso in cui fosse necessario.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata dalla ditta aggiudicataria da verbali di formazione nei quali dovranno essere riportati gli argomenti trattati, nome, cognome e firme del personale sanitario e tecnico formato.

La ditta incaricata al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM

(tipicamente ruolo sanitario: Medici, Biologi, Chimici e Tecnici di laboratorio), potrà essere inserita dal

committente in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti

Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dal committente.

#### **Art. 10.4.- Aggiornamenti tecnologici**

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

#### **Art. 10.5. - Servizio di Assistenza Tecnica**

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda all' **Allegato 2-Specifiche tecniche** e all' **Allegato 4- Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione Service**.

#### **Art. 10.6. - Consegna dei materiali di consumo e reagenti**

Il materiale di consumo e reagenti oggetto della presente gara dovrà essere a carico della ditta fornitrice, essendo la fatturazione a numero di determinazioni e sarà gestito con sistema del conto deposito a "valore zero" e dovrà essere consegnato:

- a cura, rischio e spese di qualunque natura a carico della ditta aggiudicataria, franco Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna) dell'Azienda Ospedaliera Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:00;
- con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della gara;
- a seguito di regolare lettera di reintegro scritta emessa esclusivamente dalla U.O.C. Farmacia di questa Amministrazione ed inviato tramite email;
- nella quantità e qualità descritte nella lettera di reintegro;
- entro e non oltre 7 giorni naturali consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento della lettera di reintegro trasmesso via elettronica (email) (anche in pendenza di contratto).

L'impresa, fatto salvo il numero di prodotti contenuti in ogni confezione, dovrà fornire i quantitativi indicati nella lettera di reintegro (che rispetterà i quantitativi previsti dal confezionamento) senza fissare un importo minimo per l'evasione della stessa.

Sulla lettera di reintegro sarà riportato anche il rf. Ordine da riportare su fattura, per la fatturazione a prezzo zero del materiale consegnato in conto deposito.

*La disposizione della consegna entro il termine di 7 giorni dalla ricezione dell'ordine si intende tassativa e non oggetto di deroghe e/o variazioni e si intende, altresì, valida per l'intero anno solare, mesi estivi compresi.*

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno, in lingua italiana, una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare:

- esatta denominazione e descrizione del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore/fornitore;
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto.
- codice a barre identificativo del prodotto (univoco per ogni tipologia di prodotto fornito)
- lotto e scadenza

In caso di bisogno, qualora venga espressamente richiesto, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne il reintegro entro massimo 48 ore solari dalla richiesta e comunque in tempo utile a non generare disservizi.

Qualora ciò non sia possibile, la ditta aggiudicataria deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce richiesta, in modo tale che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Nel caso di inadempienza o impossibilità assoluta della ditta aggiudicataria a provvedere entro i termini sopra indicati, la ditta aggiudicataria dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia, ed il committente potrà procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto mancante, addebitando l'eventuale maggior costo che ne derivasse alla impresa aggiudicataria.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare per iscritto alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia dell'AORMN la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali lettere di reintegro, indicando in particolare per ogni prodotto:

- la denominazione e il codice prodotto fornitore;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal presente disciplinare d'appalto.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre quest'ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla SA un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La SA, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi.

Ogni onere inerente la prova dei nuovi dispositivi è a carico della ditta aggiudicataria.

### **Art.11 -DISPONIBILITA' VISIONE**

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di visionare sistemi diagnostici uguali a quelle offerte in gara, installate e funzionanti presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

### **Art.12 -PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Si rinvia al disciplinare di gara

### **Art.13 -AVVIO DELLA FORNITURA e verifica di conformità**

Entro **120 giorni naturali**, consecutivi e continui dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, l'impresa aggiudicataria dovrà effettuare tutti i lavori di adeguamento edili/impiantistici (inclusa l'installazione delle cisterne per lo smaltimento dei reflui) propedeutici all'installazione delle TS e dovrà procedere alla consegna ed installazione delle TS (inclusi gli arredi offerti), inclusa formazione espletata.

#### **Art. 13.1. - Verifica di conformità tecnica parziale e conclusiva e avvio fornitura**

A seguito del completamento di tutti i lavori propedeutici all'installazione delle TS, la ditta aggiudicataria dovrà presentare i seguenti documenti:

- Documenti progettuali,
- Dichiarazioni di conformità ai sensi dell'art.7 c.3 del DM 37/2008 per gli eventuali rifacimenti parziali di impianti
- Certificazioni materiali impiegati,
- Report verifiche impianti,

Solo a seguito di verifica positiva di tale documentazione da parte dell'Organo verificatore di conformità , la ditta potrà procedere alla consegna ed installazione delle TS.

Per **ciascun settore tecnologico**, ad installazione completata, verrà redatto dal DEC in contraddittorio con l'impresa aggiudicataria il **Verbale di pronto alla verifica di conformità parziale** a seguito del quale verrà effettuata dall'organo di verifica di conformità la verifica di conformità parziale e redatto **Verbale verifica di conformità tecnica parziale**.

A partire dalla data del rispettivo Verbale di verifica di conformità parziale con esito positivo (o con autorizzazione provvisoria all'uso) di ciascuna settore tecnologico, verrà avviata la fase di formazione all'utilizzo.

Ad installazioni concluse dovrà essere presentata dalla ditta documentazione tecnica relativa alle misure del livello di rumore equivalente ambientale, la cui verifica verrà effettuata dall'Organo verificatore di conformità della SA in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione aziendale.

A formazione conclusa su tutte le tecnologie, verrà redatto dal DEC il **Verbale di pronto alla verifica di conformità conclusivo** al quale dovranno essere allegati i moduli attestanti l'avvenuta formazione.

A seguito di tale Verbale verrà redatto dall'Organo verificatore di conformità il **Verbale di verifica di conformità tecnica conclusivo**.

A seguito di Verbale di verifica di conformità tecnica conclusivo positivo verrà redatto specifico **Verbale di avvio della fornitura** e le tecnologie verranno messe in uso.

Alla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura, redatto dal DEC in contraddittorio con l'impresa aggiudicataria, decorreranno i termini contrattuali pari a 72 mesi (seianni) consecutivi e continui.

**Per tutto il periodo transitorio che intercorrerà tra la data di primo collaudo parziale positivo (o con autorizzazione provvisoria all'uso) e la data del verbale di avvio della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà**

garantire a titolo non oneroso la fornitura di tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quanto altro occorrente) per l'installazione dei sistemi, per le verifiche di funzionamento, la messa a punto delle metodiche e la formazione del personale.

#### **Art. 12.1. Periodo di prova**

A seguito di avvio della fornitura, avrà inizio un periodo di prova della durata di 6 mesi, al fine di accertare la conformità, dal punto di vista delle prestazioni, di quanto consegnato a quanto dichiarato in sede di gara dall'Aggiudicatario ed al fine di completare l'affiancamento operativo all'uso dell'intero sistema.

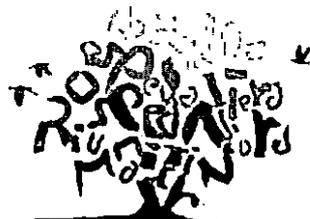
Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui la SA riscontri delle anomalie, ha la facoltà di concordare con la ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo 1 (uno) mese entro il quale dovranno essere risolte le problematiche riscontrate. Trascorso anche questo ulteriore periodo, qualora non siano state risolte le problematiche riscontrate, la SA ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica del DEC, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna rivendicazione.

A seguito di conclusione del periodo di prova con esito positivo verrà redatto **Verbale di verifica positiva delle prestazioni**.

#### **Allegati:**

- Allegato 1 – Elenco apparecchiature
- Allegato 2 – Specifiche tecniche
- Allegato 3 – Criteri di valutazione
- Allegato 4 – Disciplinare tecnico manutenzione \_service
- Allegato 5 – Assistenza tecnica e formazione
- Allegato 6 – Sinossi documenti
- Allegato 7 – Linee di indirizzo Sistema Informatico
- Allegato 8 – Modulo IVDD
- Allegato 9 – Modulo sopralluogo
- Allegato 10 – Questionario tecnico
- Allegato 11 – Questionario reagenti e materiale di consumo
- Allegato 12 – Flussi provette
- Allegato 13 – Fac-simile Report Determinazioni
- Allegato C – Elenco prestazioni coagulazione
- Allegato E – Elenco prestazioni ematologia
- Allegato S – Elenco prestazioni area siero
- Allegato TO – Elenco prestazioni Opzionali
- Allegato X1 – Planimetria AsBuilt
- Allegato X2 – Planimetria richiesta parere igienico sanitario
- Allegato X3 – Planimetria AsBuilt impianto elettrico
- Allegato X4 – Schema quadro elettrico laboratori
- Allegato X5 – Schema quadro elettrico di zona 1
- Allegato X6 – Schema quadro elettrico di zona 2
- Allegato X7 – Planimetria AsBuilt trasmissione dati
- Allegato X8 – Planimetria AsBuilt impianto illuminazione
- Allegato X9 – Planimetria AsBuilt rete rifiuti speciali

- Allegato X10 – Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario
- Allegato X11 – Planimetria AsBuilt impianto idrico sanitario - scarichi
- Allegato X12 – Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - mandata
- Allegato X13 – Planimetria AsBuilt impianto aeraulico - ripresa
- Allegato X14 – Planimetria AsBuilt impianto rivelazione fumi
- Allegato X15 – Scheda tecnica controsoffitto
- Allegato X16 – Planimetria gas medicinali – aria compressa
- Allegato X17 – Scheda caratteristiche aria tecnica
- Allegato X18 – Planimetria valutazione progetto VVF ai sensi DM 19/03/2015
- Allegato X19 – Planimetria V1-AR 401, piante e sezioni progetto di variante
- Allegato X20 - Planimetria AsBuilt centrale frigo
- Allegato X21 - Planimetria AsBuilt impianto VRF
- Allegato X22 Planimetria AsBuilt schema VRF
- Allegato Y – Planimetria SPOKE



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

**AZIENDA OSPEDALI RIUNITI  
MARCHE NORD**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA  
DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB  
OCCORRENTE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

**ALLEGATO 2  
CARATTERISTICHE DI MINIMA E PREFERENZIALI**



Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'**.

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, **PENA ESCLUSIONE**.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'**.

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella (cfr. **ALLEGATO 10 - Questionario tecnico** in formato excel) indicandone:

- il codice identificativo univoco **MHi** (ad es. MH1, ...) per le caratteristiche di minima relative all'HUB
- il codice identificativo univoco **MSi** (ad es. MS1,...) per le caratteristiche di minima relative allo SPOKE e UOSD
- il codice identificativo univoco **MRi** (ad es. MR1,...) per le caratteristiche di minima relative a Reagenti e Materiali di Consumo
- il codice identificativo univoco **ATi** (ad es. AT1,...) per le caratteristiche di minima relative all'Assistenza Tecnica
- il codice identificativo univoco **CPi** (ad es. CP1,...) per le caratteristiche preferenziali
- la Categoria di afferenza
- la descrizione **Di**
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima **MHi, MSi, MRi, ATi** ovvero della caratteristica preferenziale **CPi**
- le evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta.



**NOTA BENE**

La descrizione della fornitura, le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica dell'Allegato 10 – Questionario tecnico in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.



CARATTERISTICHE DI MINIMA HUB		
ID (MH <i>i</i> )	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MH1	CARATTERISTICHE GENERALI	Il layout delle apparecchiature dovrà essere realizzato all'interno dell'area delimitata e rispettando la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2)
MH2	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)
MH3	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il LIS Aziendale attraverso middleware
MH4	CARATTERISTICHE GENERALI	Tracciabilità dei campioni in tutte le fasi del processo
MH5	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	La proposta organizzativa dovrà prevedere uno o più sistemi automatizzati, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di tipo front-end per il check in l'aliquotazione e lo smistamento in rack porta-campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti. Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati
MH6	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	A corredo di ogni sistema automatizzato dovranno essere fornite una coppia di centrifughe stand alone refrigerate, in grado di centrifugare provette di dimensioni 13x100 mm e 16x 100 mm, con rotore di almeno 40 posizioni
MH7	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Carico delle provette tramite unico punto di accesso
MH8	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio e garanzia della compatibilità con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza
MH9	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta con sistema di riconoscimento del colore del tappo e del volume di campione
MH10	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Stappatura selettiva delle provette
MH11	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 700 provette/ora
MH12	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Smistamento in rack portacampioni generici o appartenenti ai diversi analizzatori con regole impostabili dall'operatore
MH13	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Aliquotazione selettiva del campione, con produzione di provetta figlia dotata di codice a barre
MH14	HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	La configurazione proposta dovrà prevedere un sistema di automazione integrata nuovo di fabbrica, di ultima generazione dedicato al CoreLab, con collegamento fisico ed informatico almeno agli analizzatori di area siero e coagulazione. È possibile offrire il 5 % dei dosaggi (inteso come "prestazione") di area siero (CC, I, T, V) indicati in Allegato S su eventuale strumentazione automatica stand alone, anche in micropietra, che può derogare dai requisiti di minima: MH32-MH33-MH35-MH41-MH42-MS17-MS19-MS23-MS24 espressamente richiesti per le strumentazioni collegate all'automazione, da posizionare all'interno degli spazi individuali in planimetria (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 4 dell'Allegato 11.1).
MH15	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Il sistema di automazione dovrà essere posizionato all'interno dell'area individuata nella planimetria (punto MH1) e dovrà gestire le provette primarie da prelievo consolidate per i dosaggi di chimica clinica, immunometria, torch, virologia, coagulazione. All'interno della stessa area dovranno essere posizionati i sistemi per i dosaggi di ematologia.
MH16	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Area dedicata all'ingresso dei campioni
MH17	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Check-in di area con verifica di conformità
MH18	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Distribuzione bidirezionale del flusso di provette utilizzando tecnologia RFID
MH19	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Modalità di movimentazione dei campioni tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale
MH20	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Centrifugazione automatizzata con almeno tre centrifughe (refrigerata per il siero e non refrigerata per la coagulazione) in linea
MH21	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Stappatura selettiva dei campioni



MH22	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione elettromeccanica bidirezionale agli analizzatori di chimica clinica, immunometria, torch, virologia, coagulazione di I° e II° livello in grado di eseguire i dosaggi richiesti
MH23	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione bidirezionale anche ad analizzatori commercializzati da diversi fornitori (sistema aperto)
MH24	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Unità dedicata allo smistamento di provette destinate ad aree analitiche non collegate al sistema d'automazione
MH25	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Gestione post-analitica automatizzata con ritappatura selettiva del campione e stoccaggio refrigerato (2-10°C) dei campioni in grado di conservare e mappare complessivamente almeno 5.000 provette, secondo le linee guida CLSI GP 44-A4, cap 5.5
MH26	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione elettromeccanica bidirezionale all'unità di stoccaggio di tutti i campioni
MH27	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o pragrammati su provette archiviate nell'unità di stoccaggio, anche in giorni successivi all'esecuzione della routine, in completa automazione senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore
MH28	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Eliminazione delle provette in totale automazione, senza alcun intervento da parte dell'operatore, con tempi di conservazione configurabili all'interno dei sistemi di stoccaggio
MH29	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,E)	La proposta strumentale dovrà prevedere due o più analizzatori per chimica clinica, due o più analizzatori per immunometria, due o più analizzatori per virologia e torch, due o più analizzatori per coagulazione, collegati al sistema di automazione. Dovranno inoltre essere previsti tre o più analizzatori per ematologia e almeno un modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.
MH30	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,E)	Al fine di garantire il back-up analitico i reagenti necessari per effettuare le prestazioni contrassegnate con asterisco (*) negli Allegati S, C, E dovranno essere caricate in modalità identica e speculari su tutta la strumentazione offerta.
MH31	HUB SISTEMA ANALITICO (E)	Le tipologie di dosaggi di ematologia indicati in Allegato E potranno essere eseguiti su strumentazione stand alone, da posizionare all'interno degli spazi individuati in planimetria
MH32	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Rerun automatico per risultati fuori range sulla base di regole impostate dall'operatore
MH33	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette
MH34	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico riserva reagente
MH35	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni per CC,I,T,V. Verifica della corretta aspirazione del campione per i settori CO,COSP,E.
MH36	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Cadenza analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a: • CC: 2.500 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl). • I, T, V: 600 test/ora • CO, COSP: 300 PT/ora • E: 250 emocromi/ora
MH37	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	TAT analitico massimo (query analizzatore – trasmissione risultati a Middleware) dovrà essere di: • CC, CO, COSP: 90 minuti e 20 minuti per urgenze/emergenze • I, T, V: 120 minuti, 20 minuti per marcatori cardiaci, 90 minuti per test per punture accidentali ed espanti • E: 120 minuti e 10 minuti per urgenze/emergenze
MH38	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di barcodes)
MH39	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	Accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze
MH40	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	Con possibilità di carico dei campioni fronte macchina sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasti o fermi del sistema di automazione
MH41	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione
MH42	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V)	Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica
MH43	HUB SISTEMA ANALITICO (CC)	Sistema aperto a metodiche di parte terza. Ogni analizzatore costituente il sistema deve essere in grado di accettare più di 10 metodiche definibili dall'utente

Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II°



Livello; E = Ematologia		
MH44	HUB ARREDI	<p>Per il laboratorio Hub deve essere predisposto un locale dedicato alla validazione dei risultati, in ambiente isolato, posizionato all'interno dei locali individuati in planimetria (box di validazione).</p> <p>Il box di validazione dei risultati, dovrà avere dimensioni di circa 15/16 mq e preferibilmente una finestra luminosa su una delle pareti.</p> <p>Le pareti dovranno essere fonoassorbenti e dovranno fornire l'accesso visivo al laboratorio analisi.</p> <p>Dovrà essere allestito con gli arredi e quanto altro necessario per la funzionale validazione dei risultati prodotti dal sistema installato nel corelab.</p> <p>All'interno dovranno trovare sistemazione 4 postazioni di validazione. Almeno una postazione, dedicata all'ematologia, dovrà essere dotata di microscopio.</p> <p>Ulteriori 2 postazioni di validazione dell'aera siero dovranno essere posizionate all'esterno del box negli spazi dell'open space.</p>
MH45	HUB ARREDI	<p>Dovranno essere previsti gli arredi necessari al corretto uso dell'apparecchiatura proposta. Tutta la strumentazione stand alone offerta, incluse le centrifughe, dovrà essere corredata di banchi d'appoggio. Dovranno inoltre essere compresi nella fornitura n° 6 banconi della misura di circa 150x90 cm da posizionare all'interno del laboratorio, da utilizzarsi come punti di appoggio dei campioni.</p>
MH46	HUB ARREDI	<p>Gli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati (es. Corian® DuPont TM certificato), devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.</p>
MH47	HUB ARREDI	<p>Gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002);</p>
MH48	HUB ARREDI	<p>Le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione</p>
MH49	HUB MICROSCOPIO	<p>Caratteristiche del microscopio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stativo solido e stabile di forma ergonomica</li> <li>- oculari 10x con regolazione diottrica su entrambi i lati</li> <li>- illuminazione Luce LED o Alogena regolabile</li> <li>- revolver con almeno 5 posizioni</li> <li>- obiettivi planari acromatici FOV minimo 20 con ingrandimenti 4x, 10x, 40x e 100x oil</li> <li>- dotato di tubo trioculare collegato a dispositivo di acquisizione immagini</li> <li>- connessione per trasferimento immagini al sistema di ematologia</li> <li>- tavolino traslatore di precisione.</li> </ul>
MH50	HUB GESTIONE REFLUI	<p>La Ditta dovrà provvedere alla fornitura e installazione di cisterne per la raccolta di rifiuti speciali sanitari reflui di apparecchiature di laboratorio (tipologie identificate con Codice Europeo Rifiuti 180107 e 180106*). La fornitura e installazione delle cisterne deve essere comprensiva del collegamento alle apparecchiature di laboratorio, di linee elettriche, linee dati, sistema di allarme e di tutto quanto altro è necessario per il funzionamento delle medesime, quali sistema di raccolta dei reflui delle apparecchiature suddette.</p>
MH51	HUB GESTIONE REFLUI	<p>Il fabbisogno in termini di capacità e frequenza di scarico si può esprimere indicativamente con una quantità complessiva per l'Azienda Ospedaliera di circa 10.000 litri/mese. Il numero delle cisterne deve essere di almeno 2 coppie in serie (cioè con sistema comunicante che permetta di convogliare il flusso di scarico nella seconda cisterna ogni volta che avviene il riempimento della prima). Rispettata l'indicazione delle dotazione minima sopra indicata, il numero delle cisterne comunque è dipendente dalle soluzioni progettuali che devono essere compatibili con la dimensione dei locali dove le stesse devono essere collocate.</p>
MH52	HUB GESTIONE REFLUI	<p>Le cisterne devono essere conformi alle norme tecniche vigenti; il materiale di cui sono costituite deve essere compatibile con le caratteristiche chimico fisiche rifiuti liquidi chimici pericolosi (ai sensi del D.Lgs 152/2006 e del DPR 254/2003) che dovranno contenere; devono avere capacità dichiarata e riportata sulla superficie esterna delle medesime; devono essere dotate di basamento e bacino di contenimento (in materiale resistente, adeguato allo scopo) e di dispositivo antiriboccamento (costituito da sonde di livello regolabili in altezza e da un quadro di allarme acustico e luminoso da porre a distanza, dotato di sensore per la segnalazione del riempimento della cisterna e allarme) e devono consentire anche possibilità di verifica visiva o rilevazione diretta dello stato di riempimento. Le cisterne e i collegamenti dei relativi allarmi devono essere collocati da parte della Ditta secondo le indicazioni dell'Azienda appaltante. Le cisterne devono consentire agevolmente lo svuotamento con pompa di aspirazione per liquidi con sistema conta-</p>



		litri.
MH53	HUB SICUREZZA AMBIENTI	Il livello di rumore equivalente ambientale ( $L_{Aeq}$ ) di tutti i locali in cui è previsto lo stazionamento prolungato degli operatori (esclusi depositi, magazzini, servizi igienici) deve essere inferiore a 70 dB(A).
MH54	HUB SICUREZZA AMBIENTI	La ditta aggiudicataria, nella progettazione del layout del laboratorio, deve tenere conto delle vie di esodo indicate nella planimetria del Progetto di prevenzione incendi presentato ai Vigili del Fuoco (vedi Allegato X18). In particolare da ogni postazione di lavoro deve essere raggiungibile, direttamente e senza ostacoli, l'uscita di emergenza più vicina.
MH55	HUB LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI	I lavori necessari per l'allacciamento delle tecnologie alle predisposizioni esistenti dovranno essere realizzati a carico della Ditta offerente senza passaggio a pavimento per evitare il rischio di interferire con l'impiantistica esistente (vedere Art. 6 - Opere edili/impiantistiche del presente Capitolato Tecnico)
MH56	HUB LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI	La ditta aggiudicataria si dovrà fare carico della fornitura e manutenzione degli UPS a supporto dei sistemi diagnostici forniti, ed eventuale materiale di consumo dovesse necessitare.

CARATTERISTICHE DI MINIMA SPOKE e UOSD		
ID (MSi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MS1	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione offerta, ad eccezione di quella offerta per la UOSD Diagnostica ad Alta Complessità, dovrà essere inserita nell'area indicata in Allegato Y - Planimetria SPOKE
MS2	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)
MS3	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il LIS Aziendale attraverso middleware
MS4	CARATTERISTICHE GENERALI	Tracciabilità dei campioni in tutte le fasi del processo
MS5	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	La proposta organizzativa dovrà prevedere uno o più sistemi automatizzati, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di tipo front-end per il check in e lo smistamento in rack porta-campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti. Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati
MS6	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	A corredo di ogni sistema automatizzato dovranno essere fornite una coppia di centrifughe stand alone refrigerate, in grado di centrifugare provette di dimensioni 13x100 mm e 16x 100 mm, con rotore di almeno 40 posizioni
MS7	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Carico delle provette tramite unico punto di accesso
MS8	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio e garanzia della compatibilità con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza
MS9	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta con sistema di riconoscimento del colore del tappo e del volume di campione
MS10	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Stappatura selettiva delle provette
MS11	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 400 provette/ora
MS12	SPOKE	Smistamento in rack strumentali con regole impostabili dall'operatore



SISTEMA PRE-ANALITICO		
MS13	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	La proposta strumentale dovrà prevedere un analizzatore di chimica clinica, due analizzatori di immunometria per Troponina, un analizzatore di coagulazione e due analizzatori di ematologia.
MS14	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Gestione centralizzata della strumentazione mediante middleware
MS15	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di barcodes)
MS16	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Accesso random e continuo dei campioni
MS17	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette
MS18	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico riserva reagente
MS19	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni per CC,I. Verifica della corretta aspirazione del campione per i settori CO,E.
MS20	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Cadenza analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a: • CC: 800 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl) • CO: 100 PT/ora • E: 150 emocromi/ora
MS21	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	TAT analitico massimo (query analizzatore – trasmissione risultati a Middleware) dovrà essere di: • CC, CO: 90 minuti e 20 minuti per urgenze/emergenze • I: 120 minuti e 20 minuti per marcatori cardiaci • E: 120 minuti e 10 minuti per urgenze/emergenze
MS22	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	La strumentazione offerta per il laboratorio Spoke dovrà avere tecnologia analitica uguale a quella utilizzata per il laboratorio Hub, con sistema di rilevazione del segnale identico e con risultati analitici allineati (stesse unità di misura e stessi intervalli di riferimento).
MS23	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO)	La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, littero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione
MS24	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I)	Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica
MS25	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC)	Sistema aperto a metodiche di parte terza. Ogni analizzatore costituente il sistema deve essere in grado di accettare più di 10 metodiche definibili dall'utente
MS26	UOSD SISTEMA ANALITICO (E)	Analizzatore Ematologico con formula leucocitaria a 5 popolazione, modalità di campionamento sia da provetta chiusa che aperta
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; CO = Coagulazione; E = Ematologia		
MS27	SPOKE ARREDI	Dovranno essere previsti gli arredi necessari al corretto uso dell'apparecchiatura proposta. Tutta la strumentazione stand alone offerta, incluse le centrifughe, dovrà essere corredata di banchi d'appoggio. Dovranno inoltre essere compresi nella fornitura



		n° 3 banconi della misura di circa 150x90 cm da posizionare all'interno del laboratorio, da utilizzarsi come punti di appoggio dei campioni.
MS28	SPOKE ARREDI	Gli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati (es. Corian® DuPont TM certificato), devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.
MS29	SPOKE ARREDI	Gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002). Le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione
MS30	SPOKE GESTIONE REFLUI	Sarà facoltà delle aziende concorrenti valutare la possibilità di utilizzare la vasca di raccolta presente, oppure predisporre una adeguatamente dimensionata per contenere i reflui prodotti dalla strumentazione proposta.

CARATTERISTICHE DI MINIMA REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO		
ID (MRi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MR1	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	In caso di offerta di dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori, questi devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE. In caso di offerta di dispositivi medici, devono essere conformi al D.L. 24/02/1997 n. 46, al D.Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
MR2	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	E' indispensabile offrire la totalità dei reagenti, calibratori e quanto altro necessario per la determinazione di tutti i test indicati negli Allegati S, C, E.
MR3	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Le strumentazioni di HUB & SPOKE devono impiegare gli stessi reagenti. Possono essere proposti reagenti con confezionamento differente, ma dovrà esserne possibile il caricamento su tutti gli strumenti della stessa tipologia proposti
MR4	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Per almeno l'80% della totalità dei reagenti offerti, intesi come "tipologia di prestazioni" dovrà essere possibile il caricamento sullo strumento senza necessità di ricostituzione. Compilare Allegato 11.1
MR5	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Tutti i reagenti offerti sia per le strumentazioni dell'HUB che dello SPOKE, dovranno garantire risultati analitici allineati, (stesse unità di misura e intervalli di riferimento)
MR6	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Fornitura di controlli di qualità (CQI) di parte terza in quantità adeguata per essere eseguiti con frequenza giornaliera sui vari parametri. I materiali di controllo dovranno essere forniti su tre livelli di concentrazione clinicamente significativi per l'ematologia e su almeno due livelli di concentrazione clinicamente significativi per tutti i restanti dosaggi in gara.
MR8	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	La colonna "test CQI" degli Allegati S, C, E, TO riporta il numero di test necessario per l'esecuzione dei controlli, calcolato considerando l'esecuzione su due livelli dei CQI in tutte le strumentazioni dell' HUB e dello SPOKE e la loro frequenza di esecuzione annuale. In ogni caso i CQI richiesti dovranno essere nella quantità sufficiente per essere eseguiti in tutte le piattaforme offerte. La durata e stabilità minima dei lotti dei materiali di controllo (escluso ematologia) dovrà essere pari ad almeno, 1 anno. La fornitura dovrà essere comprensiva di relativo software gestionale interconnesso al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione del CQI e del CQI allargato in tempo



		reale 24/24h.
MR9	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	CQI di parte terza: matrice di derivazione umana, negativi per HBsAg, HCV, HIV 1-2 (esclusi materiali specifici per virologia)
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia		

CARATTERISTICHE DI MINIMA MIDDLEWARE		
ID (MMi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MM1	MIDDLEWARE	Il Middleware dovrà essere interfacciato in modo bidirezionale con il software gestionale Aziendale di Laboratorio LIS (Laboratory Information System) della ditta SCS Computers di Fermo. Le modalità di integrazione poste in essere dovranno essere tali da interfacciare tutti gli analizzatori offerti per la gestione congiunta della validazione tecnica dei risultati e della gestione del processo. Il Middleware offerto dovrà essere unico a livello logico (interfaccia operatore, versione software, data manager e modalità operative identiche in tutti i laboratori), con HHDD ridondati, completo di tutte le licenze necessarie al suo funzionamento (sia licenze database che licenze MS Office se questo elemento risultasse obbligatorio per la piena funzionalità)
MM2	MIDDLEWARE	I sistemi operativi preinstallati nelle postazioni di lavoro dovranno essere mantenuti in termini evolutivi ovvero aggiornati all'ultima release e, ivi compreso il cambio di versione in caso di "fase out" ovvero obsolescenza dei sistemi, non più aggiornabili. In particolare qualora siano forniti sistemi basati su Microsoft Windows 7 professional e questo sia definito non più supportato dalla ditta produttrice, l'aggiudicatario dovrà fornire installare on site, a sue spese almeno a Windows 8.1 pro o Win 10 pro o superiore nonché garantire la piena funzionalità dei middleware client sui nuovi sistemi aggiornati.
MM3	MIDDLEWARE	L'offerta si intenderà onnicomprensiva di tutti i costi, servizi di implementazione integrazione, servizi di assistenza delle postazioni di lavoro (hardware) e dei software forniti, costi di integrazione verso il LIS ivi comprese le attività transcodifiche necessari ad integrare il middleware. Tali integrazioni oggetto della fornitura, dovranno essere mantenute in perfetta efficienza per tutta la durata contrattuale senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.
MM4	MIDDLEWARE	Dovrà possedere una ridondanza tale da garantire la necessaria continuità di servizio.
MM5	MIDDLEWARE	Il concorrente dovrà proporre una soluzione di business continuity che preveda la fornitura di un'architettura ad alta affidabilità con componenti ridondanti. Dovrà inoltre essere fornito un piano di disaster recovery con esplicitati i parametri RPO e RTO. Il fornitore dovrà inoltre garantire il backup dei dati e il relativo ripristino in caso di incidente.
MM6	MIDDLEWARE	Il sistema informatico deve essere dotato di almeno 6 postazioni di lavoro client complete (4 per Hub e 2 per Spoke), per la gestione del processo e la validazione tecnica del dato, complete di lettore barcode a torretta. Il PC fornito dovrà essere equipaggiato con tutto il software necessario, comprese eventuali licenze Office Automation nel caso queste risultassero necessarie al corretto funzionamento degli applicativi forniti. Il Sistema Operativo, nel caso fosse di produzione microsoft, dovrà essere di versione "professional", per permetterne l'inserimento nel dominio informatico aziendale. I PC forniti dovranno inoltre essere prodotti da azienda di primaria diffusione in grado di garantire assistenza per tutta la durata del contratto. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il pieno e totale ripristino della postazione di lavoro in caso di guasto, anche tramite strumenti di backup e ripristino quali l'utilizzo di immagini disco.
MM7	MIDDLEWARE	Deve prevedere un cruscotto per il controllo ed il monitoraggio del TAT dei campioni in tempo reale, configurabile ed in grado di fornire indicazioni sullo stato di avanzamento delle provette a diversi livelli di visualizzazione (singolo analizzatore, linea analitica, sistema di automazione) e per i vari livelli di urgenza
MM8	MIDDLEWARE	Deve poter garantire il funzionamento della catena e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete geografica (ovviamente per i campioni caricati fino a quel momento)
MM9	MIDDLEWARE	Deve prevedere la gestione dei Controlli di Qualità real-time con memorizzazione automatica sia del lotto del reattivo sia del lotto del controllo utilizzato per ogni singola metodica, con anche la possibilità di calcolare e stampare la tavola di Levy-Jennings e con la possibilità di gestire la media mobile dei pazienti in tutte le sue funzionalità
MM10	MIDDLEWARE	Deve garantire la disponibilità di un sistema di regole completamente configurabili, consentendo le funzionalità automatiche di autoverifica, rerun, reflex, QC realtime, con segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche del CQI. L'autovalidazione dovrà consentire il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole che prendono in considerazione: i dati del paziente, i dati strumentali analitici (flag, calibrazioni, controlli di qualità, etc), i dati strumentali post-



		analitici (delta check, movimenti della media, etc.), garantire la gestione del percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti ed in generale il governo del routing delle provette, consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'indirizzamento dei campioni su uno strumento alternativo.
MM11	MIDDLEWARE	Deve garantire la completa tracciabilità delle provette: monitoraggio, percorso, ripetizioni, reflex, archiviazione (sample tracking, sample routing, sample archiving) con mappatura dei campioni archiviati e con possibilità di recupero automatico delle provette stoccate, anche a posteriori
MM12	MIDDLEWARE	Deve garantire la disponibilità di statistiche esportabili nei più comuni formati (minimo: csv, txt; preferenziale: xls e html) e rappresentazioni grafiche e configurabili relative al carico di lavoro
MM13	MIDDLEWARE	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password in conformità al D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii
MM14	MIDDLEWARE	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso e uscita per ogni codice identificativo personale e le relative macro operazioni svolte durante la sessione di lavoro)

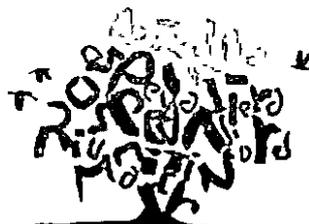
CARATTERISTICHE DI MINIMA ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE		
ID (ATI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
AT1	ASSISTENZA TECNICA	Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO): nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
AT2	ASSISTENZA TECNICA	Copertura del servizio mediante intervento in sede in giorni lavorativi e prefestivi
AT4	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 4h - per guasto non bloccante ≤ 8h
AT5	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 16h - per guasto non bloccante ≤ 40h Il requisito su guasto bloccante può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analogica qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo da garantire la continuità diagnostica
AT6	ASSISTENZA TECNICA	Interventi di manutenzione preventiva in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso
AT7	ASSISTENZA TECNICA	Controlli di sicurezza in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso
AT8	ASSISTENZA TECNICA	Controlli funzionali/qualità/tarature in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso
AT9	ASSISTENZA TECNICA	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica / n° verde 24hx7gg
AT10	ASSISTENZA TECNICA	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 10
AT11	FORMAZIONE	Corsi di formazione all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi avanzati e supporto applicativo al personale del laboratorio
AT12	FORMAZIONE	Affiancamento operativo durante la fase di attivazione del nuovo Laboratorio per tutto il periodo necessario
AT13	FORMAZIONE	Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita: formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema e formazione per turn-over del personale
AT14	FORMAZIONE	Corso di formazione per IC riguardante almeno i seguenti argomenti: principi di funzionamento e descrizione delle principali attività manutentive periodiche necessarie per ciascuna tecnologia offerta



CARATTERISTICHE PREFERENZIALI		
ID (CPI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CP1	SOLO HUB: SISTEMA PRE-ANALITICO	Per ottimizzare i tempi di lavorazione e aumentare la sicurezza si privilegia un sistema front-end equipaggiato con funzionalità di centrifugazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea
CP2	HUB & SPOKE: SISTEMA PRE-ANALITICO	Per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front-end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori (area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare catalogo rack
CP3	SOLO HUB: SISTEMA PRE-ANALITICO	Per diminuire i tempi di attesa dello smistamento dei campioni si privilegia una produttività complessiva dei sistemi offerti in sorting e stappatura superiore alla soglia minima richiesta (MH 11)
CP4	SOLO HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	Si privilegia un sistema di automazione equipaggiato con funzionalità di aliquotazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea con tappo a vite
CP5	SOLO HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	Per una miglior gestione del Core Lab si privilegia la connessione elettromeccanica bidirezionale del sistema di ematologia all'automazione, per tutti i dosaggi indicati in allegato E
CP6	SOLO HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	Per aumentare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione dotato di back-up in linea identico per le funzioni di stappatura, ritappatura e stoccaggio
CP7	SOLO HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	Per migliorare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione con funzionalità di verifica della dimensione e del colore del tappo della provetta
CP8	SOLO HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	Per garantire la tracciabilità del campione e la sicurezza del dato analitico prodotto si privilegia un sistema dotato di riconoscimento RFID con rilettura del barcode della provetta in prossimità di tutte le connessioni strumentali
CP9	HUB & SPOKE: SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per garantire la miglior conservazione dei materiali si privilegia un comparto reagenti a temperatura controllata (compresa tra 4 e 15°C) per tutti i moduli costituenti il sistema di area siero
CP10	HUB & SPOKE: SISTEMA ANALITICO (E)	È fortemente auspicabile che ad ognuno dei sistemi di ematologia offerti per Hub e Spoke ci sia la possibilità di avere abbinato un sistema di acquisizione e classificazione automatica delle immagini digitali, che consenta la definizione della formula leucocitaria su sangue periferico e su altri liquidi biologici e la conservazione dello storico di tutti i dati numerici e morfologici dei pazienti. Per il laboratorio Hub sarà elemento di maggior pregio tecnico la connessione elettromeccanica del sistema al modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.
CP11	HUB & SPOKE: SISTEMA ANALITICO (E)	Per una miglior definizione delle piastrinopenie si privilegia la disponibilità in linea di diversi metodi per la conta piastrinica
CP12	SOLO HUB: SISTEMA ANALITICO (E)	Come ausilio, in casi selezionati, per la determinazione della formula a nove popolazioni si privilegia un sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico: si intende un sistema stand alone, non connesso alla catena, basato su un cocktail di anticorpi monoclonali in grado di fornire una formula differenziale estesa a 9 popolazioni: 1)Neutrofili totali, 2)Linfociti totali, 3)Monociti totali, 4)Eosinofili, 5)Basofili, 6)Blasti totali, 7)Granulociti Immaturi, 8)Linfociti B, 9)Linfociti T/NK certificati CE/IVD
CP13	HUB & SPOKE: SISTEMA ANALITICO (CO)	Per attenersi alle Linee Guida CLSI si privilegia un sistema di lettura meccanica del coagulo
CP14	SOLO HUB: SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per migliorare le performance nei picchi di maggior carico e garantire l'esecuzione in tempi certi anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori, si privilegia la massima cadenza analitica complessiva (ISE esclusa) raggiungibile con le strumentazioni offerte, documentata nelle schede tecniche, superiore alla soglia minima richiesta (MH 36)
CP15	SOLO HUB: SISTEMA ANALITICO (T, V)	Per evitare il carry over si privilegia la presenza di puntale monouso per tutti i test di sierologia infettivologica
CP16	SOLO SPOKE: SISTEMA ANALITICO (CC, I, CO)	Per la maggior sicurezza dell'operatore si privilegia la possibilità di carico delle provette tappate sugli analizzatori
CP17	SOLO SPOKE: SISTEMA ANALITICO (CC, CO)	Per garantire una maggior sicurezza nella gestione delle urgenze si privilegia la fornitura di strumentazione di back up per i dosaggi di chimica clinica e coagulazione
CP18	SOLO SPOKE: SISTEMA ANALITICO (E)	Per risultati fuori range sulla base di regole impostate, ogni analizzatore deve essere dotato di funzionalità di Rerun automatico, senza necessità di intervento manuale dell'operatore
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia		
CP19	HUB & SPOKE: REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali (Allegato TO) solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi in Allegato S,C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche in micropiastrella



CP20	<b>HUB &amp; SPOKE:</b> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CO)	Per ridurre il rischio di errore si privilegiano reagenti caricabili sullo strumento senza necessità di ricostituzione, verrà valutata la loro percentuale rispetto al numero totale dei reagenti necessari per eseguire i dosaggi elencati in Allegato C (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 14 dell'Allegato 11.1)
CP21	<b>HUB &amp; SPOKE:</b> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (I)	Per una più tempestiva diagnosi si premia il tempo inferiore a 10 minuti per ottenere il primo risultato strumentale per i marcatori cardiaci (troponina, NT-proBNP)
CP22	<b>SOLO HUB:</b> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per meglio interpretare la risposta del test di screening si privilegiano i reagenti HIV combo in grado di fornire risultato separato per antigene e anticorpo
CP23	<b>SOLO HUB:</b> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per la gestione dei pazienti in terapia si privilegia la determinazione dell'HBsAg in grado di fornire risposta qualitativa e quantitativa in un unico test
CP24	<b>HUB &amp; SPOKE:</b> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T,V)	Per la miglior gestione del CQI si privilegiano materiali di Controllo preferibilmente liquidi e su tre livelli di concentrazione, clinicamente significativi, per il maggior numero delle determinazioni richieste (la percentuale sarà verificata dalla compilazione dell'Allegato 11.3)
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; Cosp = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia		
CP25	<b>HUB &amp; SPOKE:</b> MIDDLEWARE	Per la sicurezza del sistema si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione di tutti i moduli e funzionalità del middleware e aderente alle linee guida MedDev 2.1/6 (luglio 2016). Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute
CP26	<b>HUB &amp; SPOKE:</b> MIDDLEWARE	Qualità del progetto relativo al sistema gestionale, in particolare si valuteranno l'interfaccia, la funzionalità, le strategie per garantire la business continuity e Disaster Recovery. Si privilegia un sistema che permetta oltre all'acquisizione dei dati numerici anche la gestione delle immagini (grafici e citogrammi) di ematologia e gli eventuali quadri microscopici associandoli ai dati dei pazienti.
CP27	<b>SOLO HUB:</b> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Caratteristiche del modello operativo proposto rispetto all'ergonomia dei percorsi ed al modello organizzativo del laboratorio (layout) inteso come: - Punto di carico delle provette sui sistemi il più possibile accessibili dal punto di vista di consegna dei campioni in laboratorio. - Distribuzione degli analizzatori raggruppati per aree analitiche omogenee. - Gestione centralizzata da un'unica postazione con controllo delle interfacce di tutti gli analizzatori connessi all'automazione
CP28	<b>SOLO HUB:</b> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Efficienza delle opere accessorie mirate al confort microclimatico ed acustico, opportunamente documentata con calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di lavoro
CP29	<b>HUB &amp; SPOKE:</b> MAGAZZINO	Per la logistica del magazzino si premiano soluzioni che utilizzino la tecnologia RFID (sistema a radio frequenza) che permetta di mantenere un flusso costante di informazioni aggiornate su tutte le confezioni dei reagenti e materiali di consumo offerti in gara (codice prodotto fornitore, lotto, scadenza e quantità di ogni confezione)
CP30	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	Performance migliorative rispetto a quanto richiesto in caratteristiche di minima (AT1-AT14) relativamente a: tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio. Verranno valutate anche informazioni relative al numero e qualifica dei tecnici ed alla formazione riportate in Allegato 5 - Assistenza tecnica e formazione



Azienda ospedali Riuniti Marche Nord

**AZIENDA OSPEDALI RIUNITI  
MARCHE NORD**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA  
DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB  
OCCORRENTE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

**ALLEGATO 3  
CRITERI DI VALUTAZIONE**



**1 – CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE**

Relativamente alla valutazione tecnico-qualitativa sono definiti, per ciascun lotto, i seguenti criteri e subcriteri.

ID (CPI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	PUNTI (Psi)	COEFFICIENTE DELLA PRESTAZIONE (Vi)	CRITERI DI SODDISFACIMENTO
CP1	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per ottimizzare i tempi di lavorazione e aumentare la sicurezza si privilegia un sistema front-end equipaggiato con funzionalità di centrifugazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone il sistema equipaggiato con tutte le funzionalità richieste, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni sprovviste delle funzionalità richieste
CP2	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front-end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori (area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare catalogo rack	2	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone sistema con maggior numero di rack, Coefficiente (Vi) Minimo a chi propone sistema con minor numero di rack, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP3	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per diminuire i tempi di attesa dello smistamento dei campioni si privilegia una produttività complessiva dei sistemi offerti in sorting e stappatura superiore alla soglia minima richiesta (MH 11)	3	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone sistema con maggior produttività oltre la soglia minima richiesta, Coefficiente (Vi) Minimo a chi propone sistema con minor produttività oltre la soglia minima richiesta, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
			8		
CP4	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Si privilegia un sistema di automazione equipaggiato con funzionalità di aliquotazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea con tappo a vite	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone il sistema equipaggiato con tutte le funzionalità richieste, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni sprovviste delle funzionalità richieste
CP5	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per una miglior gestione del Core Lab si privilegia la connessione elettromeccanica bidirezionale del sistema di ematologia all'automazione, per tutti i dosaggi indicati in allegato E	4	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone sistema connesso, Coefficiente (Vi) Minimo per chi propone sistema stand alone
CP6	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per aumentare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione dotato di back-up in linea identico per le funzioni di stappatura, ritappatura e stoccaggio	4	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il back up in linea completo, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni di back up parziali o assenti



**Criteria di valutazione**

CP7	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per migliorare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione con funzionalità di verifica della dimensione e del colore del tappo della provetta	1	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non possiede il requisito
CP8	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per garantire la tracciabilità del campione e la sicurezza del dato analitico prodotto si privilegia un sistema dotato di riconoscimento RFID con rilettura del barcode della provetta in prossimità di tutte le connessioni strumentali	3	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone riconoscimento RFID e rilettura barcode, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
			14		
CP9	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per garantire la miglior conservazione dei materiali si privilegia un comparto reagenti a temperatura controllata (compresa tra 4 e 15°C) per tutti i moduli costituenti il sistema di area siero	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
CP10	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	È fortemente auspicabile che ad ognuno dei sistemi di ematologia offerti per Hub e Spoke ci sia la possibilità di avere abbinato un sistema di acquisizione e classificazione automatica delle immagini digitali, che consenta la definizione della formula leucocitaria su sangue periferico e su altri liquidi biologici e la conservazione dello storico di tutti i dati numerici e morfologici dei pazienti. Per il laboratorio Hub sarà elemento di maggior pregio tecnico la connessione elettromeccanica del sistema al modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il sistema equipaggiato con tutte le funzionalità richieste, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni sprovviste delle funzionalità richieste
CP11	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per una miglior definizione delle piastrinopenie si privilegia la disponibilità in linea di diversi metodi per la conta piastrinica	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone 3 metodi (es.: impedenziometria + metodo ottico + metodo in fluorescenza), Coefficiente (Vi) Parziale a chi propone 2 metodi (es.: Impedenziometria + metodo ottico o metodo immunologico), Coefficiente (Vi) Minimo a chi propone un solo metodo (es.: solo impedenziometria)
CP12	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Come ausilio, in casi selezionati, per la determinazione della formula a nove popolazioni si privilegia un sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico: si intende un sistema stand alone, non connesso alla catena, basato su un cocktail di anticorpi monoclonali in grado di fornire una formula differenziale estesa a 9 popolazioni: 1)Neutrofili totali, 2)Linfociti totali, 3)Monociti totali, 4)Eosinofili, 5)Basofili, 6)Blasti totali, 7)Granulociti Immaturi, 8)Linfociti B, 9)Linfociti T/NK certificati CE/IVD	3	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il sistema richiesto, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non propone il sistema
CP13	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CO)	Per attenersi alle Linee Guida CLSI si privilegia un sistema di lettura meccanica del coagulo	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi effettua lettura meccanica, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non effettua lettura meccanica



CP14	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per migliorare le performance nei picchi di maggior carico e garantire l'esecuzione in tempi certi anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori, si privilegia la massima cadenza analitica complessiva (ISE esclusa) raggiungibile con le strumentazioni offerte, documentata nelle schede tecniche, superiore alla soglia minima richiesta (MH 36)	3	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone sistema con maggior produttività complessiva, Coefficiente (Vi) Minimo per chi propone sistema con minor produttività, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP15	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (T, V)	Per evitare il carry over si privilegia la presenza di puntale monouso per tutti i test di sierologia infettivologica	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
CP16	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, CO)	Per la maggior sicurezza dell'operatore si privilegia la possibilità di carico delle provette tappate sugli analizzatori	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non possiede il requisito
CP17	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, CO)	Per garantire una maggior sicurezza nella gestione delle urgenze si privilegia la fornitura di strumentazione di back up per i dosaggi di chimica clinica e coagulazione	2	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi offre entrambe le strumentazioni di back up, Coefficiente (Vi) Parziale a chi offre almeno un back up, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non offre nessun back up
CP18	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per risultati fuori range sulla base di regole impostate, ogni analizzatore deve essere dotato di funzionalità di Rerun automatico, senza necessità di intervento manuale dell'operatore	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni parziali o assenti
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia					
			19		
CP19	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T)	Verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali (Allegato TO) solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi in Allegato S,C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche in micropiastra	3	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi offre l'intero pannello, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non offre nessun test appartenente al pannello, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP20	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CO)	Per ridurre il rischio di errore si privilegiano reagenti caricabili sullo strumento senza necessità di ricostituzione, verrà valutata la loro percentuale rispetto al numero totale dei reagenti necessari per eseguire i dosaggi elencati in Allegato C (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 14 dell'Allegato 11.1)	1	Massimo: 1 Parziale: tra 0 e 1 in proporzionalità diretta Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone la percentuale maggiore, Coefficiente (Vi) Minimo per chi propone la percentuale minore, Coefficiente (Vi) Parziale ai restanti secondo proporzionalità diretta
CP21	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (I)	Per una più tempestiva diagnosi si premia il tempo inferiore a 10 minuti per ottenere il primo risultato strumentale per i marcatori cardiaci (troponina, NT-proBNP)	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito



**Criteria di valutazione**

CP22	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per meglio interpretare la risposta del test di screening si privilegiano i reagenti HIV combo in grado di fornire risultato separato per antigene e anticorpo	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
CP23	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per la gestione dei pazienti in terapia si privilegia la determinazione dell'HBsAg in grado di fornire risposta qualitativa e quantitativa in un unico test	1	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
CP24	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T,V)	Per la miglior gestione del CQI si privilegiano materiali di Controllo preferibilmente liquidi e su tre livelli di concentrazione, clinicamente significativi, per il maggior numero delle determinazioni richieste (la percentuale sarà verificata dalla compilazione dell'Allegato 11.3)	1	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo a chi propone CQI su tre livelli per oltre l'80% delle prestazioni presenti nell'Allegato S e CQI liquidi per oltre l'80% dei controlli offerti, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non soddisfa nessuna delle richieste
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia					
			8		
CP25	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Per la sicurezza del sistema si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione di tutti i moduli e funzionalità del middleware e aderente alle linee guida MedDev 2.1/6 (luglio 2016). Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute	2	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
CP26	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Qualità del progetto relativo al sistema gestionale, in particolare si valuteranno l'interfaccia, la funzionalità, le strategie per garantire la business continuity e Disaster Recovery. Si privilegia un sistema che permetta oltre all'acquisizione dei dati numerici anche la gestione delle immagini (grafici e citogrammi) di ematologia e gli eventuali quadri microscopici associandoli ai dati dei pazienti.	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il progetto migliore, Coefficiente (Vi) Parziale a progetti intermedi, Coefficiente (Vi) Minimo al progetto meno performante
			5		



CP27	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	<p><b>Caratteristiche del modello operativo</b> proposto rispetto all'ergonomia dei percorsi ed al modello organizzativo del laboratorio (layout) inteso come:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Punto di carico delle provette sui sistemi il più possibile accessibili dal punto di vista di consegna dei campioni in laboratorio.</li> <li>- Distribuzione degli analizzatori raggruppati per aree analitiche omogenee.</li> <li>- Gestione centralizzata da un'unica postazione con controllo delle interfacce di tutti gli analizzatori connessi all'automazione</li> </ul>	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il progetto migliore, Coefficiente (Vi) Parziale a progetti intermedi, Coefficiente (Vi) Minimo al progetto meno performante
CP28	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Efficienza delle opere accessorie mirate al confort microclimatico ed acustico, opportunamente documentata con calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di lavoro	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il miglior confort, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a soluzioni minime o non opportunamente documentate
			6		
CP29	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MAGAZZINO	Per la logistica del magazzino si premiano soluzioni che utilizzino la tecnologia RFID (sistema a radio frequenza) che permetta di mantenere un flusso costante di informazioni aggiornate su tutte le confezioni dei reagenti e materiali di consumo offerti in gara (codice prodotto fornitore, lotto, scadenza e quantità di ogni confezione)	2	Massimo: 1 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi possiede il requisito, Coefficiente (Vi) Minimo per chi non possiede il requisito
			2		
CP30	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> ASSISTENZA TECNICA	Performance migliorative rispetto a quanto richiesto in caratteristiche di minima (AT1-AT14) relativamente a: tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio. Verranno valutate anche informazioni relative al numero e qualifica dei tecnici ed alla formazione riportate in Allegato 5 - Assistenza tecnica e formazione	3	Massimo: 1 Parziale: 0,5 Minimo: 0	Coefficiente (Vi) Massimo per chi propone il servizio migliore, Coefficiente (Vi) Parziale a soluzioni intermedie, Coefficiente (Vi) Minimo a chi non propone soluzioni migliorative rispetto al minimo richiesto
			3		

**NB: Per ciascun sub-criterio sarà assegnato un coefficiente delle prestazioni Vi minimo (zero) in caso di documentazione non chiara o incompleta o assente**

**Criterio prescelto per la valutazione del punteggio "qualità"**



Il punteggio relativo al parametro "qualità", sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica, sulla base delle modalità di seguito riportate.

La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascun sub-criterio (Di) un coefficiente  $V(a)_i$  variabile tra 0 e 1, espresso con apprezzamento sino al secondo decimale, come indicato nelle tabelle di valutazione sopra riportate.

In caso di assegnazione del  $V(a)_i$  'in proporzione' si utilizzerà la formula seguente:

$$V(a)_i = |VO - Vp| / |Vm - Vp|$$

dove:

VO = valore dell'offerta (a) per il sub-criterio (i)

Vp = valore peggiore per il sub-criterio (i)

Vm = valore migliore per il sub-criterio (i)

I coefficienti saranno trasformati in punteggi provvisori PPI sulla base dei pesi PSi previsti per il singolo sub-criterio secondo la seguente formula:

$$PPI_{(a)} = PSi * V(a)_i$$

dove:

PPI(a) = punteggio provvisorio per il sub-criterio (i) dell'offerta (a);

PSi = peso attribuito al sub-criterio (i);

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al sub-criterio (i), variabile tra zero e uno;

### 1. Riparametrazione per singolo sub-criterio

Qualora per ciascun sub-criterio nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi PPI, in punteggi riparametrati PRI riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.

Il punteggio totale attribuito a ciascuna offerta per le qualità tecniche sarà calcolato sommando i punteggi riparametrati per ogni singolo sub-criterio secondo la formula:

$$PTP_{(a)} = \sum n PR_{(a)} i$$

dove:

PTP(a) = punteggio totale dell'offerta (a);

n = numero totale dei sub-criteri;

PR(a)<sub>i</sub> = punteggio riparametrato per il sub-criterio (i) dell'offerta (a).

### 2. Riparametrazione complessiva

Al termine delle predette operazioni, tali somme provvisorie (PTP) verranno trasformate in punteggi definitivi (PTR) (cd. seconda riparametrazione), riportando ad uno la somma provvisoria più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, secondo la seguente formula:



$$PTP_{\max} : 65 = PTP_{(a)} : PTR_{(a)}$$

quindi:

$$PTR_{(a)} = 65 \times PTP_{(a)} / PTP_{\max}$$

dove:

$PTR_{(a)}$  = punteggio totale definitivo riparametrato dell'offerta (a)

$PTP_{(a)}$  = punteggio totale provvisorio dell'offerta (a);

$PTP_{\max}$  = punteggio totale provvisorio dell'offerta migliore

ALLEGATO 10 - CARATTERISTICHE DI MINIMA HUB

Da compilare dettagliatamente in ogni parte. Le caratteristiche di MINIMA, di seguito elencate, dovranno essere soddisfatte, pena esclusione

CARATTERISTICHE DI MINIMA HUB			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID (MHi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste)
MH1	CARATTERISTICHE GENERALI	Il layout delle apparecchiature dovrà essere realizzato all'interno dell'area delimitata e rispettando la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2)		
MH2	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)		
MH3	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il LIS Aziendale attraverso middleware		
MH4	CARATTERISTICHE GENERALI	Tracciabilità dei campioni in tutte le fasi del processo		
MH5	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	La proposta organizzativa dovrà prevedere uno o più sistemi automatizzati, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di tipo front-end per il check in l'aliquotazione e lo smistamento in rack porta-campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti. Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati		
MH6	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	A corredo di ogni sistema automatizzato dovranno essere fornite una coppia di centrifughe stand alone refrigerate, in grado di centrifugare provette di dimensioni 13x100 mm e 16x 100 mm, con rotore di almeno 40 posizioni		
MH7	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Carico delle provette tramite unico punto di accesso		
MH8	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio e garanzia della compatibilità con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza		

MH9	HUB SISTEMA PRE- ANALITICO	Check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta con sistema di riconoscimento del colore del tappo e del volume di campione		
MH10	HUB SISTEMA PRE- ANALITICO	Stappatura selettiva delle provette		
MH11	HUB SISTEMA PRE- ANALITICO	Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 700 provette/ora		
MH12	HUB SISTEMA PRE- ANALITICO	Smistamento in rack portacampioni generici o appartenenti ai diversi analizzatori con regole impostabili dall'operatore		
MH13	HUB SISTEMA PRE- ANALITICO	Aliquotazione selettiva del campione, con produzione di provetta figlia dotata di codice a barre		
MH14	HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	La configurazione proposta dovrà prevedere un sistema di automazione integrata nuovo di fabbrica, di ultima generazione dedicato al CoreLab, con collegamento fisico ed informatico almeno agli analizzatori di area siero e coagulazione. È possibile offrire il 5 % dei dosaggi (inteso come "prestazione") di area siero (CC,I,T,V) indicati in Allegato S su eventuale strumentazione automatica stand alone, anche il micropietra, che può derogare dai requisiti di minima: MH32-MH33-MH35-MH41-MH42-MS17-MS19-MS23-MS24 espressamente richiesti per le strumentazioni collegate all'automazione, da posizionare all'interno degli spazi individuali in planimetria (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 4 dell'Allegato 11.1).		
MH15	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Il sistema di automazione dovrà essere posizionato all'interno dell'area individuata nella planimetria (punto MH1) e dovrà gestire le provette primarie da prelievo consolidate per i dosaggi di chimica clinica, immunometria, torch, virologia, coagulazione. All'interno della stessa area dovranno essere posizionati i sistemi per i dosaggi di ematologia.		
MH16	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Area dedicata all'ingresso dei campioni		
MH17	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Check-in di area con verifica di conformità		
MH18	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Distribuzione bidirezionale del flusso di provette utilizzando tecnologia RFID		

MH19	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Modalità di movimentazione dei campioni tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale		
MH20	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Centrifugazione automatizzata con almeno tre centrifughe (refrigerata per il siero e non refrigerata per la coagulazione) in linea		
MH21	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Stappatura selettiva dei campioni		
MH22	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione elettromeccanica bidirezionale agli analizzatori di chimica clinica, immunometria, torch, virologia, coagulazione di I° e II° livello in grado di eseguire i dosaggi richiesti		
MH23	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione bidirezionale anche ad analizzatori commercializzati da diversi fornitori (sistema aperto)		
MH24	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Unità dedicata allo smistamento di provette destinate ad aree analitiche non collegate al sistema d'automazione		
MH25	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Gestione post-analitica automatizzata con ritappatura selettiva dei campione e stoccaggio refrigerato (2-10°C) dei campioni in grado di conservare e mappare complessivamente almeno 5.000 provette, secondo le linee guida CLSI GP 44-A4, cap 5.5		
MH26	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione elettromeccanica bidirezionale all'unità di stoccaggio di tutti i campioni		
MH27	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate nell'unità di stoccaggio, anche in giorni successivi all'esecuzione della routine, in completa automazione senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore		
MH28	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Eliminazione delle provette in totale automazione, senza alcun intervento da parte dell'operatore, con tempi di conservazione configurabili all'interno dei sistemi di stoccaggio		
MH29	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,E)	La proposta strumentale dovrà prevedere due o più analizzatori per chimica clinica, due o più analizzatori per immunometria, due o più analizzatori per virologia e torch, due o più analizzatori per coagulazione, collegati al sistema di automazione. Dovranno inoltre essere previsti tre o più analizzatori per ematologia e almeno un modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.		

MH30	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,E)	Al fine di garantire il back-up analitico i reagenti necessari per effettuare le prestazioni contrassegnate con asterisco (*) negli Allegati S, C, E dovranno essere caricate in modalità identica e speculare su tutta la strumentazione offerta.		
MH31	HUB SISTEMA ANALITICO (E)	Le tipologie di dosaggi di ematologia indicati in Allegato E potranno essere eseguiti su strumentazione stand alone, da posizionare all'interno degli spazi individuati in planimetria		
MH32	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Rerun automatico per risultati fuori range sulla base di regole impostate dall'operatore		
MH33	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette		
MH34	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico riserva reagente		
MH35	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni per CC,I,T,V. Verifica della corretta aspirazione del campione per i settori CO, COSP,E.		
MH36	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Cadenza analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a: • CC: 2.500 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl) • I, T, V: 600 test/ora • CO, COSP: 300 PT/ora • E: 250 emocromi/ora		
MH37	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	TAT analitico massimo (query analizzatore – trasmissione risultati a Middleware) dovrà essere di: • CC, CO, COSP: 90 minuti e 20 minuti per urgenze/emergenze • I, T, V: 120 minuti, 20 minuti per marcatori cardiaci, 90 minuti per test per punture accidentali ed espanti • E: 120 minuti e 10 minuti per urgenze/emergenze		
MH38	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di barcodes)		
MH39	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	Accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze		

MH40	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	Con possibilità di carico dei campioni fronte macchina sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasti o fermi del sistema di automazione		
MH41	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione		
MH42	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V)	Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica		
MH43	HUB SISTEMA ANALITICO (CC)	Sistema aperto a metodiche di parte terza. Ogni analizzatore costituente il sistema deve essere in grado di accettare più di 10 metodiche definibili dall'utente		
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia				
MH44	HUB ARREDI	<p>Per il laboratorio Hub deve essere predisposto un locale dedicato alla validazione dei risultati, in ambiente isolato, posizionato all'interno dei locali individuati in planimetria (box di validazione).</p> <p>Il box di validazione dei risultati, dovrà avere dimensioni di circa 15/16 mq e preferibilmente una finestra luminosa su una delle pareti.</p> <p>Le pareti dovranno essere fonoassorbenti e dovranno fornire l'accesso visivo al laboratorio analisi. Dovrà essere allestito con gli arredi e quanto altro necessario per la funzionale validazione dei risultati prodotti dal sistema installato nel corelab.</p> <p>All'interno dovranno trovare sistemazione 4 postazioni di validazione. Almeno una postazione, dedicata all'ematologia, dovrà essere dotata di microscopio.</p> <p>Ulteriori 2 postazioni di validazione dell'aera siero dovranno essere posizionate all'esterno del box negli spazi dell'open space.</p>		
MH45	HUB ARREDI	Dovranno essere previsti gli arredi necessari al corretto uso dell'apparecchiatura proposta. Tutta la strumentazione stand alone offerta, incluse le centrifughe, dovrà essere corredata di banchi d'appoggio. Dovranno inoltre essere compresi nella fornitura n° 6 banconi della misura di circa 150x90 cm da posizionare all'interno del laboratorio, da utilizzarsi come punti di appoggio dei campioni.		

MH46	HUB ARREDI	Gli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati (es. Corian® DuPont TM certificato), devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.		
MH47	HUB ARREDI	Gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002);		
MH48	HUB ARREDI	Le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione		
MH49	HUB MICROSCOPIO	Caratteristiche del microscopio: - stativo solido e stabile di forma ergonomica - oculari 10x con regolazione diottrica su entrambi i lati - illuminazione Luce LED o Alogena regolabile - revolver con almeno 5 posizioni - obiettivi planari acromatici FOV minimo 20 con ingrandimenti 4x, 10x, 40x e 100xoil - dotato di tubo trioculare collegato a dispositivo di acquisizione immagini - connessione per trasferimento immagini al sistema di ematologia - tavolino traslatore di precisione.		
MH50	HUB GESTIONE REFLUI	La Ditta dovrà provvedere alla fornitura e installazione di cisterne per la raccolta di rifiuti speciali sanitari reflui di apparecchiature di laboratorio (tipologie identificate con Codice Europeo Rifiuti 180107 e 180106*). La fornitura e installazione delle cisterne deve essere comprensiva del collegamento alle apparecchiature di laboratorio, di linee elettriche, linee dati, sistema di allarme e di tutto quanto altro è necessario per il funzionamento delle medesime, quali sistema di raccolta dei reflui delle apparecchiature suddette.		

MH51	HUB GESTIONE REFLUI	Il fabbisogno in termini di capacità e frequenza di scarico si può esprimere indicativamente con una quantità complessiva per l'Azienda Ospedaliera di circa 10.000 litri/mese. Il numero delle cisterne deve essere di almeno 2 coppie in serie (cioè con sistema comunicante che permetta di convogliare il flusso di scarico nella seconda cisterna ogni volta che avviene il riempimento della prima). Rispettata l'indicazione delle dotazioni minima sopra indicata, il numero delle cisterne comunque è dipendente dalle soluzioni progettuali che devono essere compatibili con la dimensione dei locali dove le stesse devono essere collocate.		
MH52	HUB GESTIONE REFLUI	Le cisterne devono essere conformi alle norme tecniche vigenti; il materiale di cui sono costituite deve essere compatibile con le caratteristiche chimico fisiche rifiuti liquidi chimici pericolosi (ai sensi del D.Lgs 152/2006 e del DPR 254/2003) che dovranno contenere; devono avere capacità dichiarata e riportata sulla superficie esterna delle medesime; devono essere dotate di basamento e bacino di contenimento (in materiale resistente, adeguato allo scopo) e di dispositivo antiriboccamento (costituito da sonde di livello regolabili in altezza e da un quadro di allarme acustico e luminoso da porre a distanza, dotato di sensore per la segnalazione del riempimento della cisterna e allarme) e devono consentire anche possibilità di verifica visiva o rilevazione diretta dello stato di riempimento. Le cisterne e i collegamenti dei relativi allarmi devono essere collocati da parte della Ditta secondo le indicazioni dell'Azienda appaltante. Le cisterne devono consentire agevolmente lo svuotamento con pompa di aspirazione per liquidi con sistema conta litri.		
MH53	HUB SICUREZZA AMBIENTI	Il livello di rumore equivalente ambientale ( $L_{Aeq}$ ) di tutti i locali in cui è previsto lo stazionamento prolungato degli operatori (esclusi depositi, magazzini, servizi igienici) deve essere inferiore a 70 dB(A).		
MH54	HUB SICUREZZA AMBIENTI	La ditta aggiudicataria, nella progettazione del layout del laboratorio, deve tenere conto delle vie di esodo indicate nella planimetria del Progetto di prevenzione incendi presentato ai Vigili del Fuoco (vedi Allegato X18). In particolare da ogni postazione di lavoro deve essere raggiungibile, direttamente e senza ostacoli, l'uscita di emergenza più vicina.		
MH55	HUB LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI	I lavori necessari per l'allacciamento delle tecnologie alle predisposizioni esistenti dovranno essere realizzati a carico della Ditta offerente senza passaggio a pavimento per evitare il rischio di interferire con l'impiantistica esistente (vedere Art. 6 - Opere edili/impiantistiche del presente Capitolato Tecnico)		

MH56

HUB -  
LAVORI  
EDILI/IMPIANTISTICI

La ditta aggiudicataria si dovrà fare carico della fornitura e manutenzione degli UPS a supporto dei sistemi diagnostici forniti, ed eventuale materiale di consumo dovesse necessitare.

--	--	--	--

**ALLEGATO 10 - CARATTERISTICHE DI MINIMA SPOKE e UOSD**

**Da compilare dettagliatamente in ogni parte. Le caratteristiche di MINIMA, di seguito elencate, dovranno essere soddisfatte, pena esclusione**

CARATTERISTICHE DI MINIMA SPOKE e UOSD			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID (MSi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste)
MS1	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione offerta, ad eccezione di quella offerta per la UOSD Diagnostica ad Alta Complessità, dovrà essere inserita nell'area indicata in <u>Allegato Y</u> - Planimetria SPOKE		
MS2	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)		
MS3	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il LIS Aziendale attraverso middleware		
MS4	CARATTERISTICHE GENERALI	Tracciabilità dei campioni in tutte le fasi del processo		
MS5	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	La proposta organizzativa dovrà prevedere uno o più sistemi automatizzati, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di tipo front-end per il check in e lo smistamento in rack porta-campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti. Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati		
MS6	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	A corredo di ogni sistema automatizzato dovranno essere fornite una coppia di centrifughe stand alone refrigerate, in grado di centrifugare provette di dimensioni 13x100 mm e 16x 100 mm, con rotore di almeno 40 posizioni		
MS7	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Carico delle provette tramite unico punto di accesso		
MS8	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio e garanzia della compatibilità con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza		

MS9	SPOKE SISTEMA PRE- ANALITICO	Check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta con sistema di riconoscimento del colore del tappo e del volume di campione		
MS10	SPOKE SISTEMA PRE- ANALITICO	Stappatura selettiva delle provette		
MS11	SPOKE SISTEMA PRE- ANALITICO	Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 400 provette/ora		
MS12	SPOKE SISTEMA PRE- ANALITICO	Smistamento in rack strumentali con regole impostabili dall'operatore		
MS13	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	La proposta strumentale dovrà prevedere un analizzatore di chimica clinica, due analizzatori di immunometria per Troponina, un analizzatore di coagulazione e due analizzatori di ematologia		
MS14	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Gestione centralizzata della strumentazione mediante middleware		
MS15	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di barcodes)		
MS16	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Accesso random e continuo dei campioni		
MS17	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette		
MS18	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico riserva reagente		
MS19	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni per CC,I. Verifica della corretta aspirazione del campione per i settori CO,E.		
MS20	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Cadenza analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a: • CC: 800 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl) • CO: 100 PT/ora • E: 150 emocromi/ora		

MS21	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	TAT analitico massimo (query analizzatore – trasmissione risultati a Middleware) dovrà essere di: • CC, CO: 90 minuti e 20 minuti per urgenze/emergenze • I: 120 minuti e 20 minuti per marcatori cardiaci • E: 120 minuti e 10 minuti per urgenze/emergenze		
MS22	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	La strumentazione offerta per il laboratorio Spoke dovrà avere tecnologia analitica uguale a quella utilizzata per il laboratorio Hub, con sistema di rilevazione del segnale identico e con risultati analitici allineati (stesse unità di misura e stessi intervalli di riferimento).		
MS23	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO)	La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione		
MS24	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I)	Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica		
MS25	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC)	Sistema aperto a metodiche di parte terza. Ogni analizzatore costituente il sistema deve essere in grado di accettare più di 10 metodiche definibili dall'utente		
MS26	UOSD SISTEMA ANALITICO (E)	Analizzatore Ematologico con formula leucocitaria a 5 popolazione, modalità di campionamento sia da provetta chiusa che aperta		
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; CO = Coagulazione; E = Ematologia				
MS27	SPOKE ARREDI	Dovranno essere previsti gli arredi necessari al corretto uso dell'apparecchiatura proposta. Tutta la strumentazione stand alone offerta, incluse le centrifughe, dovrà essere corredata di banchi d'appoggio. Dovranno inoltre essere compresi nella fornitura n° 3 banconi della misura di circa 150x90 cm da posizionare all'interno del laboratorio, da utilizzarsi come punti di appoggio dei campioni.		
MS28	SPOKE ARREDI	Gli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati (es. Corian® DuPont TM certificato), devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.		

MS29	SPOKE ARREDI	Gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002). Le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione		
MS30	SPOKE GESTIONE REFLUI	Sarà facoltà delle aziende concorrenti valutare la possibilità di utilizzare la vasca di raccolta presente, oppure predisporre una adeguatamente dimensionata per contenere i reflui prodotti dalla strumentazione proposta.		

CARATTERISTICHE DI MINIMA REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID (MRi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste)
MR1	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	In caso di offerta di dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori, questi devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE. In caso di offerta di dispositivi medici, devono essere conformi al D.L. 24/02/1997 n. 46, al D.Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE.		
MR2	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	E' indispensabile offrire la totalità dei reagenti, calibratori e quanto altro necessario per la determinazione di tutti i test indicati negli Allegati S, C, E.		
MR3	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Le strumentazioni di HUB & SPOKE devono impiegare gli stessi reagenti. Possono essere proposti reagenti con confezionamento differente, ma dovrà esserne possibile il caricamento su tutti gli strumenti della stessa tipologia proposti		
MR4	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Per almeno l'80% della totalità dei reagenti offerti, intesi come "tipologia di prestazioni" dovrà essere possibile il caricamento sullo strumento senza necessità di ricostituzione. Compilare Allegato 11.1		
MR5	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Tutti i reagenti offerti sia per le strumentazioni dell'HUB che dello SPOKE, dovranno garantire risultati analitici allineati (stesse unità di misura e intervalli di riferimento)		
MR6	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Fornitura di controlli di qualità (CQI) di parte terza in quantità adeguata per essere eseguiti con frequenza giornaliera sui vari parametri. I materiali di controllo dovranno essere forniti su tre livelli di concentrazione clinicamente significativi per l'ematologia e su almeno due livelli di concentrazione clinicamente significativi per tutti i restanti dosaggi in gara.		

MR8	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	<p>La colonna "test CQI" degli Allegati S, C, E, riporta il numero di test necessario per l'esecuzione dei controlli, calcolato considerando l'esecuzione su due livelli dei CQI in tutte le strumentazioni dell' HUB e dello SPOKE e la loro frequenza di esecuzione annuale. In ogni caso i CQI richiesti dovranno essere nella quantità sufficiente per essere eseguiti in tutte le piattaforme offerte. La durata e stabilità minima dei lotti dei materiali di controllo (escluso ematologia) dovrà essere pari ad almeno 1 anno.</p> <p>La fornitura dovrà essere comprensiva di relativo software gestionale interconnesso al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione dei CQI e dei CQI allargato in tempo reale 24/24h.</p>		
MR9	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	CQI di parte terza: matrice di derivazione umana, negativi per HBsAg, HCV, HIV 1-2 (esclusi materiali specifici per virologia)		
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia				

**ALLEGATO 10 - CARATTERISTICHE DI MINIMA MIDDLEWARE**

**Da compilare dettagliatamente in ogni parte. Le caratteristiche di MINIMA, di seguito elencate, dovranno essere soddisfatte, pena esclusione**

CARATTERISTICHE DI MINIMA MIDDLEWARE			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID (MMi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste)
MM1	MIDDLEWARE	Il Middleware dovrà essere interfacciato in modo bidirezionale con il software gestionale Aziendale di Laboratorio LIS (Laboratory Information System) della ditta SCS Computers di Fermo. Le modalità di integrazione poste in essere dovranno essere tali da interfacciare tutti gli analizzatori offerti per la gestione congiunta della validazione tecnica dei risultati e della gestione del processo. Il Middleware offerto dovrà essere unico a livello logico (interfaccia operatore, versione software, data manager e modalità operative identiche in tutti i laboratori), con HHDD ridondati, completo di tutte le licenze necessarie al suo funzionamento (sia licenze database che licenze MS Office se questo elemento risultasse obbligatorio per la piena funzionalità)		
MM2	MIDDLEWARE	I sistemi operativi preinstallati nelle postazioni di lavoro dovranno essere mantenuti in termini evolutivi ovvero aggiornati all'ultima release e, ivi compreso il cambio di versione in caso di "fase out" ovvero obsolescenza dei sistemi, non più aggiornabili. In particolare qualora siano forniti sistemi basati su Microsoft Windows 7 professional e questo sia definito non più supportato dalla ditta produttrice, l'aggiudicatario dovrà fornire installare on site, a sue spese almeno a Windows 8.1 pro o Win 10 pro o superiore nonché garantire la piena funzionalità dei middleware client sui nuovi sistemi aggiornati.		
MM3	MIDDLEWARE	L'offerta si intenderà omnicomprensiva di tutti i costi, servizi di implementazione integrazione, servizi di assistenza delle postazioni di lavoro (hardware) e dei software forniti, costi di integrazione verso il LIS ivi comprese le attività transcodifiche necessari ad integrare il middleware. Tali integrazioni oggetto della fornitura, dovranno essere mantenute in perfetta efficienza per tutta la durata contrattuale senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.		
MM4	MIDDLEWARE	Dovrà possedere una ridondanza tale da garantire la necessaria continuità di servizio.		

MM5	MIDDLEWARE	Il concorrente dovrà proporre una soluzione di business continuity che preveda la fornitura di un'architettura ad alta affidabilità con componenti ridondanti. Dovrà inoltre essere fornito un piano di disaster recovery con esplicitati i parametri RPO e RTO. Il fornitore dovrà inoltre garantire il backup dei dati e il relativo ripristino in caso di incidente.		
MM6	MIDDLEWARE	Il sistema informatico deve essere dotato di almeno 6 postazioni di lavoro client complete (4 per Hub e 2 per Spoke), per la gestione del processo e la validazione tecnica del dato, complete di lettore barcode a torretta. Il PC fornito dovrà essere equipaggiato con tutto il software necessario, comprese eventuali licenze Office Automation nel caso queste risultassero necessarie al corretto funzionamento degli applicativi forniti. Il Sistema Operativo, nel caso fosse di produzione microsoft, dovrà essere di versione "professional", per permetterne l'inserimento nel dominio informatico aziendale. I PC forniti dovranno inoltre essere prodotti da azienda di primaria diffusione in grado di garantire assistenza per tutta la durata del contratto. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il pieno e totale ripristino della postazione di lavoro in caso di guasto, anche tramite strumenti di backup e ripristino quali l'utilizzo di immagini disco.		
MM7	MIDDLEWARE	Deve prevedere un cruscotto per il controllo ed il monitoraggio del TAT dei campioni in tempo reale, configurabile ed in grado di fornire indicazioni sullo stato di avanzamento delle provette a diversi livelli di visualizzazione (singolo analizzatore, linea analitica, sistema di automazione) e per i vari livelli di urgenza		
MM8	MIDDLEWARE	Deve poter garantire il funzionamento della catena e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete geografica (ovviamente per i campioni caricati fino a quel momento)		
MM9	MIDDLEWARE	Deve prevedere la gestione dei Controlli di Qualità real-time con memorizzazione automatica sia del lotto del reattivo sia del lotto del controllo utilizzato per ogni singola metodica, con anche la possibilità di calcolare e stampare la tavola di Levy-Jennings e con la possibilità di gestire la media mobile dei pazienti in tutte le sue funzionalità		

MM10	MIDDLEWARE	Deve garantire la disponibilità di un sistema di regole completamente configurabili, consentendo le funzionalità automatiche di autoverifica, rerun, reflex, QC realtime, con segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche del CQI. L'autovalidazione dovrà consentire il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole che prendono in considerazione: i dati del paziente, i dati strumentali analitici (flag, calibrazioni, controlli di qualità, etc), i dati strumentali post-analitici (delta check, movimenti della media, etc.), garantire la gestione del percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti ed in generale il governo del routing delle provette, consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'indirizzamento dei campioni su uno strumento alternativo.		
MM11	MIDDLEWARE	Deve garantire la completa tracciabilità delle provette: monitoraggio, percorso, ripetizioni, reflex, archiviazione (sample tracking, sample routing, sample archiving) con mappatura dei campioni archiviati e con possibilità di recupero automatico delle provette stoccate, anche a posteriori		
MM12	MIDDLEWARE	Deve garantire la disponibilità di statistiche esportabili nei più comuni formati (minimo: csv, txt; preferenziale: xls e html) e rappresentazioni grafiche e configurabili relative al carico di lavoro		
MM13	MIDDLEWARE	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password in conformità al D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii		
MM14	MIDDLEWARE	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso e uscita per ogni codice identificativo personale e le relative macro operazioni svolte durante la sessione di lavoro)		

CARATTERISTICHE DI MINIMA ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA
ID (ATi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)
AT1	ASSISTENZA TECNICA	Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO): nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale	
AT2	ASSISTENZA TECNICA	Copertura del servizio mediante intervento in sede in giorni lavorativi e prefestivi	
AT4	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 4h - per guasto non bloccante ≤ 8h	
AT5	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 16h - per guasto non bloccante ≤ 40h Il requisito su guasto bloccante può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analoga qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo da garantire la continuità diagnostica	
AT6	ASSISTENZA TECNICA	Interventi di manutenzione preventiva in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso	
AT7	ASSISTENZA TECNICA	Controlli di sicurezza in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso	
AT8	ASSISTENZA TECNICA	Controlli funzionali/qualità/tarature in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso	
AT9	ASSISTENZA TECNICA	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica / n° verde 24hx7gg	
AT10	ASSISTENZA TECNICA	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 10	
AT11	FORMAZIONE	Corsi di formazione all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi avanzati e supporto applicativo al personale del laboratorio	

AT12	FORMAZIONE	Affiancamento operativo durante la fase di attivazione del nuovo Laboratorio per tutto il periodo necessario	
AT13	FORMAZIONE	Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita: formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema e formazione per turn-over del personale	
AT14	FORMAZIONE	Corso di formazione per IC riguardante almeno i seguenti argomenti: principi di funzionamento e descrizione delle principali attività manutentive periodiche necessarie per ciascuna tecnologia offerta	

**ALLEGATO 10 - CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

			COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID (CPI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste)
CP1	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per ottimizzare i tempi di lavorazione e aumentare la sicurezza si privilegia un sistema front-end equipaggiato con funzionalità di centrifugazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea		
CP2	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front-end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori (area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare catalogo rack		
CP3	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per diminuire i tempi di attesa dello smistamento dei campioni si privilegia una produttività complessiva dei sistemi offerti in sorting e stappatura superiore alla soglia minima richiesta (MH 11)		
CP4	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Si privilegia un sistema di automazione equipaggiato con funzionalità di aliquotazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea con tappo a vite		

CP5	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per una miglior gestione del Core Lab si privilegia la connessione elettromeccanica bidirezionale del sistema di ematologia all'automazione, per tutti i dosaggi indicati in allegato E		
CP6	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per aumentare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione dotato di back-up in linea identico per le funzioni di stappatura, ritappatura e stoccaggio		
CP7	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per migliorare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione con funzionalità di verifica della dimensione e del colore del tappo della provetta		
CP8	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per garantire la tracciabilità del campione e la sicurezza del dato analitico prodotto si privilegia un sistema dotato di riconoscimento RFID con rilettura del barcode della provetta in prossimità di tutte le connessioni strumentali		
CP9	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per garantire la miglior conservazione dei materiali si privilegia un comparto reagenti a temperatura controllata (compresa tra 4 e 15°C) per tutti i moduli costituenti il sistema di area siero		
CP10	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	È fortemente auspicabile che ad ognuno dei sistemi di ematologia offerti per Hub e Spoke ci sia la possibilità di avere abbinato un sistema di acquisizione e classificazione automatica delle immagini digitali, che consenta la definizione della formula leucocitaria su sangue periferico e su altri liquidi biologici e la conservazione dello storico di tutti i dati numerici e morfologici dei pazienti. Per il laboratorio Hub sarà elemento di maggior pregio tecnico la connessione elettromeccanica del sistema al modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.		
CP11	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per una miglior definizione delle piastrinopenie si privilegia la disponibilità in linea di diversi metodi per la conta piastrinica		

CP12	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Come ausilio, in casi selezionati, per la determinazione della formula a nove popolazioni si privilegia un sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico: si intende un sistema stand alone, non connesso alla catena, basato su un cocktail di anticorpi monoclonali in grado di fornire una formula differenziale estesa a 9 popolazioni: 1)Neutrofilii totali, 2)Linfociti totali, 3)Monociti totali, 4)Eosinofili, 5)Basofili, 6)Blasti totali, 7)Granulociti Immaturi, 8)Linfociti B, 9)Linfociti T/NK certificati CE/IVD		
CP13	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CO)	Per attenersi alle Linee Guida CLSI si privilegia un sistema di lettura meccanica del coagulo		
CP14	<u>SOLO HUB :</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per migliorare le performance nei picchi di maggior carico e garantire l'esecuzione in tempi certi anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori, si privilegia la massima cadenza analitica complessiva (ISE esclusa) raggiungibile con le strumentazioni offerte, documentata nelle schede tecniche, superiore alla soglia minima richiesta (MH 36)		
CP15	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (T, V)	Per evitare il carry over si privilegia la presenza di puntale monouso per tutti i test di sierologia infettivologica		
CP16	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, CO)	Per la maggior sicurezza dell'operatore si privilegia la possibilità di carico delle provette tappate sugli analizzatori		
CP17	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, CO)	Per garantire una maggior sicurezza nella gestione delle urgenze si privilegia la fornitura di strumentazione di back up per i dosaggi di chimica clinica e coagulazione		
CP18	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per risultati fuori range sulla base di regole impostate, ogni analizzatore deve essere dotato di funzionalità di Rerun automatico, senza necessità di intervento manuale dell'operatore		

Settori: **CC** = Chimica Clinica; **I** = Immunometria; **T** = Torch; **V** = Virologia; **CO** = Coagulazione; **COSP** = Coagulazione II° Livello; **E** = Ematologia

CP19	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>CC,I,T,V,CO,COSP,</b> <b>E</b> )	Verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali (Allegato TO) solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi in Allegato S,C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche in micropiastre		
CP20	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>CO</b> )	Per ridurre il rischio di errore si privilegiano reagenti caricabili sullo strumento senza necessità di ricostituzione, verrà valutata la loro percentuale rispetto al numero totale dei reagenti necessari per eseguire i dosaggi elencati in Allegato C (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 14 dell'Allegato 11.1)		
CP21	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>I</b> )	Per una più tempestiva diagnosi si premia il tempo inferiore a 10 minuti per ottenere il primo risultato strumentale per i marcatori cardiaci (troponina, NT-proBNP)		
CP22	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>V</b> )	Per meglio interpretare la risposta del test di screening si privilegiano i reagenti HIV combo in grado di fornire risultato separato per antigene e anticorpo		
CP23	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>V</b> )	Per la gestione dei pazienti in terapia si privilegia la determinazione dell'HBsAg in grado di fornire risposta qualitativa e quantitativa in un unico test		
CP24	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>CC,I,T,V</b> )	Per la miglior gestione del CQI si privilegiano materiali di Controllo preferibilmente liquidi e su tre livelli di concentrazione, clinicamente significativi, per il maggior numero delle determinazioni richieste (la percentuale sarà verificata dalla compilazione dell'Allegato 11.3)		

Settori: **CC** = Chimica Clinica; **I** = Immunometria; **T** = Torch; **V** = Virologia; **CO** = Coagulazione; **COSP** = Coagulazione II° Livello; **E** = Ematologia

CP25	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Per la sicurezza del sistema si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione di tutti i moduli e funzionalità del middleware e aderente alle linee guida MedDev 2.1/6 (luglio 2016). Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute		
CP26	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Qualità del progetto relativo al sistema gestionale, in particolare si valuteranno l'interfaccia, la funzionalità, le strategie per garantire la business continuity e Disaster Recovery. Si privilegia un sistema che permetta oltre all'acquisizione dei dati numerici anche la gestione delle immagini (grafici e citogrammi) di ematologia e gli eventuali quadri microscopici associandoli ai dati dei pazienti.		
CP27	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	<b>Caratteristiche del modello operativo</b> proposto rispetto all'ergonomia dei percorsi ed al modello organizzativo del laboratorio (layout) inteso come: Punto di carico delle provette sui sistemi il più possibile accessibili dal punto di vista di consegna dei campioni in laboratorio. – Distribuzione degli analizzatori raggruppati per aree analitiche omogenee. – Gestione centralizzata da un'unica postazione con controllo delle interfacce di tutti gli analizzatori connessi all'automazione		
CP28	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Efficienza delle opere accessorie mirate al confort microclimatico ed acustico, opportunamente documentata con calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di lavoro		

CP29	HUB & SPOKE: MAGAZZINO	Per la logistica del magazzino si premiano soluzioni che utilizzino la tecnologia RFID (sistema di radio frequenza) che permetta di mantenere un flusso costante di informazioni aggiornate su tutte le confezioni dei reagenti e materiali di consumo offerti in gara (codice prodotto fornitore, lotto, scadenza e quantità di ogni confezione)		
CP30	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	Performance migliorative rispetto a quanto richiesto in caratteristiche di minima (AT1-AT14) relativamente a: tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio. Verranno valutate anche informazioni relative al numero e qualifica dei tecnici ed alla formazione riportate in <b>Allegato 5 - Assistenza tecnica e formazione</b>		

**ALLEGATO 10 - CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

ID (CPI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
			CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando la rispondenza alle condizioni richieste)
CP1	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per ottimizzare i tempi di lavorazione e aumentare la sicurezza si privilegia un sistema front-end equipaggiato con funzionalità di centrifugazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea		
CP2	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front-end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori (area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare catalogo rack		
CP3	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per diminuire i tempi di attesa dello smistamento dei campioni si privilegia una produttività complessiva dei sistemi offerti in sorting e stappatura superiore alla soglia minima richiesta (MH 11)		
CP4	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Si privilegia un sistema di automazione equipaggiato con funzionalità di aliquotazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea con tappo a vite		

CP5	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per una miglior gestione del Core Lab si privilegia la connessione elettromeccanica bidirezionale del sistema di ematologia all'automazione, per tutti i dosaggi indicati in allegato E		
CP6	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per aumentare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione dotato di back-up in linea identico per le funzioni di stappatura, ritappatura e stoccaggio		
CP7	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per migliorare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione con funzionalità di verifica della dimensione e del colore del tappo della provetta		
CP8	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per garantire la tracciabilità del campione e la sicurezza del dato analitico prodotto si privilegia un sistema dotato di riconoscimento RFID con riletture del barcode della provetta in prossimità di tutte le connessioni strumentali		
CP9	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per garantire la miglior conservazione dei materiali si privilegia un comparto reagenti a temperatura controllata (compresa tra 4 e 15°C) per tutti i moduli costituenti il sistema di area siero		
CP10	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	È fortemente auspicabile che ad ognuno dei sistemi di ematologia offerti per Hub e Spoke ci sia la possibilità di avere abbinato un sistema di acquisizione e classificazione automatica delle immagini digitali, che consenta la definizione della formula leucocitaria su sangue periferico e su altri liquidi biologici e la conservazione dello storico di tutti i dati numerici e morfologici dei pazienti. Per il laboratorio Hub sarà elemento di maggior pregio tecnico la connessione elettromeccanica del sistema al modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.		
CP11	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per una miglior definizione delle piastrinopenie si privilegia la disponibilità in linea di diversi metodi per la conta piastrinica		

CP12	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Come ausilio, in casi selezionati, per la determinazione della formula a nove popolazioni si privilegia un sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico: si intende un sistema stand alone, non connesso alla catena, basato su un cocktail di anticorpi monoclonali in grado di fornire una formula differenziale estesa a 9 popolazioni: 1)Neutrofili totali, 2)Linfociti totali, 3)Monociti totali, 4)Eosinofili, 5)Basofili, 6)Blasti totali, 7)Granulociti Immaturi, 8)Linfociti B, 9)Linfociti T/NK certificati CE/IVD		
CP13	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CO)	Per attenersi alle Linee Guida CLSI si privilegia un sistema di lettura meccanica del coagulo		
CP14	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per migliorare le performance nei picchi di maggior carico e garantire l'esecuzione in tempi certi anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori, si privilegia la massima cadenza analitica complessiva (ISE esclusa) raggiungibile con le strumentazioni offerte, documentata nelle schede tecniche, superiore alla soglia minima richiesta (MH 36)		
CP15	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (T, V)	Per evitare il carry over si privilegia la presenza di puntale monouso per tutti i test di sierologia infettivologica		
CP16	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, CO)	Per la maggior sicurezza dell'operatore si privilegia la possibilità di carico delle provette tappate sugli analizzatori		
CP17	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, CO)	Per garantire una maggior sicurezza nella gestione delle urgenze si privilegia la fornitura di strumentazione di back up per i dosaggi di chimica clinica e coagulazione		
CP18	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per risultati fuori range sulla base di regole impostate, ogni analizzatore deve essere dotato di funzionalità di Rerun automatico, senza necessità di intervento manuale dell'operatore		

Settori: **CC** = Chimica Clinica; **I** = Immunometria; **T** = Torch; **V** = Virologia; **CO** = Coagulazione; **COSP** = Coagulazione II° Livello; **E** = Ematologia

CP19	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>CC,I,T,V,CO,COSP,</b> <b>E</b> )	Verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali (Allegato TO) solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi in Allegato S, C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche in micropietra		
CP20	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>CO</b> )	Per ridurre il rischio di errore si privilegiano reagenti caricabili sullo strumento senza necessità di ricostituzione, verrà valutata la loro percentuale rispetto al numero totale dei reagenti necessari per eseguire i dosaggi elencati in Allegato C (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 14 dell'Allegato 11.1)		
CP21	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>I</b> )	Per una più tempestiva diagnosi si premia il tempo inferiore a 10 minuti per ottenere il primo risultato strumentale per i marcatori cardiaci (troponina, NT-proBNP)		
CP22	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>V</b> )	Per meglio interpretare la risposta del test di screening si privilegiano i reagenti HIV combo in grado di fornire risultato separato per antigene e anticorpo		
CP23	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>V</b> )	Per la gestione dei pazienti in terapia si privilegia la determinazione dell'HBsAg in grado di fornire risposta qualitativa e quantitativa in un unico test		
CP24	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO ( <b>CC,I,T,V</b> )	Per la miglior gestione del CQI si privilegiano materiali di controllo preferibilmente liquidi e su tre livelli di concentrazione, clinicamente significativi, per il maggior numero delle determinazioni richieste (la percentuale sarà verificata dalla compilazione dell'Allegato 11.3)		

Settori: **CC** = Chimica Clinica; **I** = Immunometria; **T** = Torch; **V** = Virologia; **CO** = Coagulazione; **COSP** = Coagulazione II° Livello; **E** = Ematologia

CP25	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Per la sicurezza del sistema si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione di tutti i moduli e funzionalità del middleware e aderente alle linee guida MedDev 2.1/6 (luglio 2016). Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute		
CP26	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Qualità del progetto relativo al sistema gestionale, in particolare si valuteranno l'interfaccia, la funzionalità, le strategie per garantire la business continuity e Disaster Recovery. Si privilegia un sistema che permetta oltre all'acquisizione dei dati numerici anche la gestione delle immagini (grafici e citogrammi) di ematologia e gli eventuali quadri microscopici associandoli ai dati dei pazienti.		
CP27	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	<b>Caratteristiche del modello operativo</b> proposto rispetto all'ergonomia dei percorsi ed al modello organizzativo del laboratorio (layout) inteso come: Punto di carico delle provette sui sistemi il più possibile accessibili dal punto di vista di consegna dei campioni in laboratorio. – Distribuzione degli analizzatori raggruppati per aree analitiche omogenee. – Gestione centralizzata da un'unica postazione con controllo delle interfacce di tutti gli analizzatori connessi all'automazione		
CP28	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Efficienza delle opere accessorie mirate al confort microclimatico ed acustico, opportunamente documentata con calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di lavoro		

CP29	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MAGAZZINO	Per la logistica del magazzino si premiano soluzioni che utilizzino la tecnologia RFID (sistema di radio frequenza) che permetta di mantenere un flusso costante di informazioni aggiornate su tutte le confezioni dei reagenti e materiali di consumo offerti in gara (codice prodotto fornitore, lotto, scadenza e quantità di ogni confezione)		
CP30	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	Performance migliorative rispetto a quanto richiesto in caratteristiche di minima (AT1-AT14) relativamente a: tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio. Verranno valutate anche informazioni relative al numero e qualifica dei tecnici ed alla formazione riportate in <b>Allegato 5 - Assistenza tecnica e formazione</b>		









**ALLEGATO 11 - QUESTIONARIO REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO**

ID	PRODOTTI CONSUMABILI (soluzioni di lavaggio, calibratori, ecc.)	DATI KIT E/O REAGENTI OFFERTI				
		Descrizione	Codice fornitore	Giorni validità kit a bordo	da ricostituire (SI/NO)	N° totale conf./anno offerte
1	2	3	4	5	6	7
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						



ALLÉGATO 11 - QUESTIONARIO REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

ID	PRESTAZIONE	n° determinazioni* anno presunte	utilizzato su strument. stand/ione SI/NO	DATI KIT E/O REAGENTI OFFERTI											
				nome	codice fornitore	giorni validità kit a bordo	fabbrigo totale/anno di flaconi (365 / colonna 6)	n° test x conf.	n° flaconi x conf.	n° flaconi/anno totali offerti	n° totale conf./anno offerte	n° totale di test/anno effetti **	da ricostituire (SI/NO)	stesso produttore per kit/reagente e per strumentazione su cui viene calcolato (SI/NO)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11 (* colonna 8)	12	13 (9x12)	14	15	
1	ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME (ACE)	200													
2	ZINCO [S]	200													
3	RAME [S]	400													
4	ALDOSTERONE [S/U]	450													
5	ANTIGENE POLIPEPTIDICO TISSUTALE (TPA)	250													
6	ENOLASI NEURONESPECIFICA (NSE)	500													
7	RENINA [P]	350													
8	ORMONEANTIMULLERIANO/S	350													
9	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'	260													
10	VIRUS CITOMEĞALOVIRUS ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'	300													
11	VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] ANTICORPI EBNA	480													
12	VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] ANTICORPI VCA di classe IgG e IgM	2.200													
13	VIRUS HERPES SIMPLEX (TIPO 1) ANTICORPI di classe IgG	900													
14	VIRUS HERPES SIMPLEX (TIPO 2) ANTICORPI di classe IgG	900													

\* Con il termine determinazione si intendono i soli processi analitici effettuati su campioni o su sieri di controllo qualità (CQI) mentre non sono considerati i cicli dello strumento corrispondenti a calibrazioni, lavaggi, avviniamenti etc.

\*\* Il numero di test/anno (colonna 13) dovrà essere almeno pari al numero di determinazioni (colonna 3) + i cicli dello strumento corrispondenti a calibrazioni, lavaggi, avviniamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

## ALLEGATO N. 1

## NUMERO ANALIZZATORI

ANALIZZATORE	URBINO	PERGOLA	SASSOCORVARO	CAGLI	FOSSOMBRONE	TOSSICOLOGICO	TOTALE
EMATOLOGIA	3	2		1	1	1	9
VIROLOGIA	2						2
COAGULAZIONE	2	1		1	1	1	6
TOTALE	7	3		2	2	2	17

Direttore UOC Laboratorio  
Dr. Oriano Tiberi

## ALLEGATO 2 - A - VIROLOGIA

sett.	prestazione	Sede		Volume di lavoro in carica			TOTALE DETERMINAZIONI	
		HUB	SPOKE	n° strutt.	n° dotto/im.	n° soluti/anno		
I	VITAMINA D*	11.066		1	3	304	912	11.978
I	TOTALE	11.066						11.978
tot								
T	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG	2.396		1	3	166	488	2.884
T	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgM	2.396		1	3	166	488	2.884
T	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG	9.030		1	3	166	488	9.498
T	TOXOPLASMA ANTICORPI IgM	9.030		1	3	166	488	9.498
T	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG	3.772		1	3	166	488	4.260
T	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM	3.772		1	3	166	488	4.260
tot	TORC	30.388					2.880	33.268
V	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI							
V	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI IgM	283		1	2	304	608	891
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg*	1.168		1	3	304	912	2.078
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg IgM	177		1	3	304	912	1.089
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI Hbs	322		1	2	304	608	930
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBsAg*	1.696		1	3	304	912	2.608
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg*	7.000		1	4	304	1216	8.216
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg	363		1	2	304	608	961
V	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI*	4.244		1	3	304	912	5.156
V	VIRUS HIV 1-2 ANTICORPI E ANTIGENE P24*	3.673		1	3	304	912	4.585
tot	VIROLOGIA	18.914					7.600	26.514

Le determinazioni contrassegnate con asterisco (\*) dovranno essere caricate in modalità identica e speculari su tutta la strumentazione offerta

Direttore UCC Laboratorio  
Dr. Gianni Tiberti

ALLEGATO C											
ALLEGATO 2-C COAGULAZIONE											
sett.	prestazione	Sede					Controllo Interno di Qualità				TOTALE DETERMINAZIONI
		HUB	SPOKE	SPOKE	SPOKE	SPOKE	n° strum.	n° determ.	n° soduto / anno	CQI	
	COAGULAZIONE	Urbino	Cagli	Sassoc.	Fosco	Pergola					
CO	ANTITROMBINA III/FUNZIONALE*	1.401	377	280	371	444	5	2	365	3650	6.503
CO	D-DIMERO*	3.829	157	211	503	1.167	6	2	365	4380	10.247
CO	FIBRINOGENO*	1.849	1.135	885	728	1.275	6	2	365	4380	10.252
CO	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)*	33.360	7.566	8.436	11.651	17.395	6	2	365	4380	82.788
CO	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)*	20.079	1.615	2.039	1.495	2.875	6	2	365	4380	32.483
tot.	COAGULAZIONE	60.518								21.170	142.273
tot.	COAGULAZIONE II LIVELLO	0									0
	COAGULAZIONE	60.518								21.170	142.273

le determinazioni contrassegnate con asterisco (\*) dovranno essere caricate in modalità identica e speculari su tutta la strumentazione offerta

Dipartimento Interaziendale Funzionale  
 MEDICINA DI LABORATORIO  
 della provincia di Pesaro-Urbino  
 IL DIRETTORE  
 Dottor ORIANO TIBERI

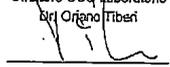
ALLEGATO E ALLEGATO 2 - B EMATOLOGIA												
sett.	prestazione	Sede	Sede	Sede	Sede	Sede	Sede	Controllo Interno di Qualità				TOTALE DETERMINAZIONI
		HUB	SPOKE	SPOKE	SPOKE	SPOKE	UOSD	n° strum.	n° determ.	n° sedute / anno	CQI	
	EMATOLOGIA	Urbino	Cagli	Sassoc	Fossom	Pergola	Toss:PS					
E*	EMOCROMO COMPLETO*	68.936	16.624	16.139	18.812	22.021	2.432	9	4	365	13140	157.104
E*	EMOCROMO COMPLETO											
E	RETICOLOCITI	531	136	112	154	263	0	2	3	304	1824	2.618
tot	EMATOLOGIA	69.467									14.664	159.722
	EMATOLOGIA	69.467									14.964	159.722

le determinazioni contrassegnate con asterisco (\*) dovranno essere caricate in modalità identica e speculari su tutta la strumentazione offerta

Dipartimento Interaziendale Funzionale  
 MEDICINA di LABORATORIO  
 della provincia di Pesaro-Urbino  
 15100 DIRETTORE  
 Dipartimento Interaziendale Funzionale  
 MEDICINA di LABORATORIO  
 della provincia di Pesaro-Urbino  
 IL DIRETTORE  
 DOTT. G. C. ...

## ALLEGATO 2 - 4 - TEST OPZIONALI

sett.	prestazione	Sede		Controllo interno/Qualità			TOTALE DETERMINAZIONI	costo massimo a determinazione
		HUB	n° scatti	n° distinte	n° esecuzioni mano	COI		
CC	ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME (ACE)							
CC	ZINCO [S]							
CC	RAME [S/U]							
I	ALDOSTERONE [S/U]							
I	ANTIGENE POLIPEPTIDICO TISSUTALE (TPA)							
I	ENOLASI NEURONESPECIFICA (NSE)							
I	RENINA [P]							
I	ORMONEANTIMULLERIANO/S							
	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'							
	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'							
	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'							
V	VIRUS EPSTEIN BARR (EBV) ANTICORPI EBNA	158	1	2	166	312	470	
V	VIRUS EPSTEIN BARR (EBV) ANTICORPI VCA IgM	734	1	2	736	312	1.046	
V	VIRUS EPSTEIN BARR (EBV) ANTICORPI VCA IgG	285	1	2	286	312	597	
V	TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI SCREENING							
T	CALCITONINA							
T	PROCALCITONINA					10		
	<b>totale</b>							

Direttore UOC Laboratorio  
 del Orfano Tiberi  


**ALLEGATO C**

sett.	prestazione	Sede		Controllo Interno di Qualità			CQI	TOTALE DETERMINAZIONI
		HUB	SPOKE	n° strum.	n° determ.	n° sedute /anno		
	<b>COAGULAZIONE</b>							
CO	ANTITROMBINA III FUNZIONALE*	6.000	2.500	3	2	365	2190	10.690
CO	D-DIMERO*	5.200	3.500	3	2	365	2190	10.890
CO	FIBRINOGENO*	22.600	2.500	3	2	365	2190	27.290
CO	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)*	120.000	27.000	3	2	365	2190	149.190
CO	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)*	56.000	18.000	3	2	365	2190	76.190
tot	<b>COAGULAZIONE</b>	<b>209.800</b>	<b>53.500</b>				10.950	<b>274.250</b>
COSP	ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC) screening	1.000		1	2	50	100	1.100
COSP	ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC) conferma	1.000		1	2	50	100	1.100
COSP	FATTORE vWF	120		1	2	35	70	190
COSP	FATTORE II	200		1	2	50	100	300
COSP	FATTORE V	150		1	2	50	100	250
COSP	FATTORE VII	80		1	2	50	100	180
COSP	FATTORE VIII	400		1	2	50	100	500
COSP	FATTORE IX	80		1	2	50	100	180
COSP	FATTORE X	80		1	2	50	100	180
COSP	FATTORE XI	80		1	2	50	100	180
COSP	FATTORE XII	80		1	2	50	100	180
COSP	FATTORE XIII	40		1	2	24	48	88
COSP	PLASMINOGENO	100		1	2	50	100	200
COSP	PROTEINA C ANTICOAGULANTE FUNZIONALE [P]	850		1	2	50	100	950
COSP	PROTEINA S LIBERA [P]	900		1	2	50	100	1.000
COSP	TEST DI RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA	300		1	2	50	100	400
tot	<b>COAGULAZIONE II° LIVELLO</b>	<b>5.460</b>					1.518	<b>6.978</b>
	<b>COAGULAZIONE</b>	<b>215.260</b>	<b>53.500</b>				<b>12.468</b>	<b>281.228</b>

le determinazioni contrassegnate con asterisco (\*) dovranno essere caricate in modalità identica e speculare su tutta la strumentazione offerta

## ALLEGATO S

sett.	prestazione	Sede		Controllo Interno di Qualità			CQI	TOTALE DETERMINAZIONI
		HUB	SPOKE	n° strum.	n° determ.	n° sedute /anno		
	<b>AREA SIERO</b>							
CC	ACIDI BILIARI	200		1	2	100	200	400
CC	ACIDO LATTICO	350		1	2	365	730	1.080
CC	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) *	130.000	22.100	3	4	365	4380	156.480
CC	ALBUMINA [S/U/dU]*	6.000	700	2	2	365	1460	8.160
CC	ALBUMINA[U]*	11.000		2	2	365	1460	12.460
CC	ALFA AMILASI [S/U]*	17.000	2.600	3	4	365	4380	23.980
CC	ALFA AMILASI ISOENZIMI (Frazione pancreatica)	100		2	2	300	1200	1.300
CC	AMMONIO [P]*	1.200	200	2	4	365	2920	4.320
CC	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]*	125.000	18.000	3	4	365	4380	147.380
CC	BILIRUBINA TOTALE*	80.000	20.000	3	4	365	4380	104.380
CC	BILIRUBINA FRAZIONATA*	44.000	3.500	3	4	365	4380	51.880
CG	CALCIO TOTALE [S/U/dU]*	72.000	11.000	3	4	365	4380	87.380
CC	CLORURO [S/U/dU]*	55.000	3.000	3	4	365	4380	62.380
CC	COLESTEROLO HDL*	52.000		3	2	365	2190	54.190
CC	COLESTEROLO LDL /S DETERMINATO*	38.000		3	2	365	2190	40.190
CC	COLESTEROLO TOTALE*	63.000		3	2	365	2190	65.190
CC	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)*	13.000	1.000	3	4	365	4380	18.380
CC	CREATINCHINASI (CPK o CK)*	38.000	3.500	3	4	365	4380	45.880
CC	CREATININA [S/U/dU]*	163.000	32.000	3	4	365	4380	199.380
CC	DIGOXINA*	850	100	2	2	365	1460	2.410
CC	ETANOLO	200	200	2	4	365	2920	3.320
CC	FATTORE REUMATOIDE	2.300		1	2	300	600	2.900
CC	FERRO [S]	13.000		2	2	300	1200	14.200
CC	FOSFATASI ALCALINA*	32.000	2.500	3	4	365	4380	38.880
CC	FOSFORO [S/U/dU]*	16.000	100	2	4	365	2920	19.020
CC	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S]*	80.000	5.000	3	4	365	4380	89.380
CC	GLUCOSIO [S/P/U/dU/Liquor]*	146.000	22.000	3	4	365	4380	172.380
CC	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S]*	6.200	600	3	4	365	4380	11.180
CC	LIPASI [S]*	14.500	6.000	3	4	365	4380	24.880
CC	LITIO [P]	250		1	2	300	600	850
CC	MAGNESIO TOTALE [S/U/dU/(Sg)Er]*	28.200	1.500	3	4	365	4380	34.080
CC	MIOGLOBINA [S]*	500	400	2	2	365	1460	2.360
CC	POTASSIO [S/U/dU]*	126.000	35.000	3	4	365	4380	165.380
CC	PROTEINA C REATTIVA*	36.000	16.000	3	4	365	4380	56.380
CC	PROTEINE [S]*	21.400		2	2	365	1460	22.860
CC	PROTEINE [U/dU/Liquor]*	2.100		1	2	365	730	2.830
CC	SODIO [S/U/dU]*	118.000	28.000	3	4	365	4380	150.380
CC	STREPTOCOCCO ANTICORPI ANTI ANTISTREPTOLISINA-O [TAS]	2.000		1	2	300	600	2.600
CC	TRANSFERRINA [S]	7.200		1	2	300	600	7.800
CC	TRIGLICERIDI*	61.000		3	2	300	1800	62.800
CC	URATO [S]*	46.000		3	4	365	4380	50.380
CC	UREA [S/P/U/dU]*	111.000	9.000	3	4	365	4380	124.380
tot	CHIMICA CLINICA	1.779.550	244.000				122.870	2.146.420

sett.	prestazione	Sede		Controllo Interno di Qualità			CQI	TOTALE DETERMINAZIONI
		HUB	SPOKE	n° strum.	n° determ.	n° sedute /anno		
I	ALFA 1 FETOPROTEINA [S]	2.800		1	2	300	600	3.400
I	ANTI TIREOPEROSSIDASI (AbTPO)	3.000		1	2	300	600	3.600
I	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)	3.000		1	2	300	600	3.600
I	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	3.000		1	2	300	600	3.600
I	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	4.000		1	2	300	600	4.600
I	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	6.000		1	2	300	600	6.600
I	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)*	10.000		2	2	300	1200	11.200
I	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)*	20.000		2	2	300	1200	21.200
I	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO FRAZ. LIBERA (PSA-F)*	8.000		2	2	300	1200	9.200
I	C PEPTIDE	600		1	2	300	600	1.200
I	CALCITONINA	600		1	2	300	600	1.200
I	COBALAMINA (VIT B12) [S]	4.000		1	2	300	600	4.600
I	CORTICOTROPINA (ACTH) [P]	500		1	2	300	600	1.100
I	CORTISOLO [S]	1.100		1	2	300	600	1.700
I	CREATIN CHINASI-MB (CKMB DI MASSA) /S	300		1	2	365	730	1.030
I	DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DEA-S)	300		1	2	300	600	900
I	ERITROPOIETINA	250		1	2	300	600	850
I	ESTRADIOLO (E2) [S]	1.200		1	2	300	600	1.800
I	FERRITINA [P]*	26.500		2	2	300	1200	27.700
I	FOLATO [S]	3.000		1	2	300	600	3.600
I	FOLLITROPINA (FSH) [S]	1.600		1	2	300	600	2.200
I	GONADOTROPINA CORIONICA (Subunità beta)*	2.400	700	3	4	365	4380	7.480
I	INSULINA [S]	400		1	2	300	600	1.000
I	LUTEOTROPINA (LH) [S]	1.500		1	2	300	600	2.100
I	OMOCISTEINA [S]	3.000		1	2	300	600	3.600
I	ORMONE SOMATOTROPO (GH) [P]	200		1	2	300	600	800
I	OSTEOCALCINA (BGP)	100		1	2	300	600	700
I	PARATORMONE (PTH) [S]	6.800		1	2	300	600	7.400
I	NT-proBNP*/ BNP*	7.000	3.600	3	4	365	4380	14.980
I	PROCALCITONINA [S]*	1.800		2	2	365	1460	3.260
I	PROGESTERONE [S]	700		1	2	300	600	1.300
I	PROLATTINA (PRL) [S]	1.300		1	2	300	600	1.900
I	TESTOSTERONE [P]	1.000		1	2	300	600	1.600
I	TIREOGLOBULINA (Tg)	750		1	2	300	600	1.350
I	TIREOTROPINA (TSH)*	39.000		2	2	300	1200	40.200
I	TIROXINA LIBERA (FT4)*	17.600		2	2	300	1200	18.800
I	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)*	12.600		2	2	300	1200	13.800
I	TROPONINA*	14.500	10.500	3	4	365	4380	29.380
I	VITAMINA D*	15.000		2	2	300	1200	16.200
tot	IMMUNOMETRIA	225.400	14.800				40.530	280.730
T	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG	2.000		1	2	300	600	2.600
T	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgM	2.000		1	2	300	600	2.600
T	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG	6.100		1	2	300	600	6.700
T	TOXOPLASMA ANTICORPI IgM	6.100		1	2	300	600	6.700
T	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG	3.200		1	2	300	600	3.800
T	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM	3.200		1	2	300	600	3.800

sett.	prestazione	Sede		Controllo interno di Qualità			CQI	TOTALE DETERMINAZIONI
		HUB	SPOKE	n° strum.	n° determ.	n° sedute /anno		
tot	TORC	22.600					3.600	26.200
V	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI	300		1	2	300	600	900
V	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI IgM	250		1	2	300	600	850
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg*	4.000		2	4	365	2920	6.920
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg IgM	600		1	2	300	600	1.200
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI Hbe	850		1	2	300	600	1.450
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBsAg*	6.400		2	4	365	2920	9.320
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPO HBsAb	7.000		2	4	365	2920	9.920
V	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBeAg	1.000		1	2	300	600	1.600
V	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI*	3.500		2	4	365	2920	6.420
V	VIRUS HIV 1-2 ANTICORPI E ANTIGENE P24*	3.500		2	4	365	2920	6.420
tot	VIROLOGIA	27.400					17.600	45.000
	AREA SIERO	2.054.950	258.800				184.600	2.498.350

le determinazioni contrassegnate con asterisco (\*) dovranno essere caricate in modalità identica e speculare su tutta la strumentazione offerta

## ALLEGATO TO.- TEST OPZIONALI

sett.	prestazione	Sede	Controllo Interno di Qualità			CQI	TOTALE DETERMINAZIONI	costo massimo a determinazione
		HUB	n° strum.	n° determ.	n° sedute /anno			
CC	ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME (ACE)	100	1	2	50	100	200	€ 4,00
CC	ZINCO [S]	100	1	2	50	100	200	€ 3,80
CC	RAME [S/U]	300	1	2	50	100	400	€ 4,00
I	ALDOSTERONE [S/U]	350	1	2	50	100	450	€ 8,00
I	ANTIGENE POLIPEPTIDICO TISSUTALE (TPA)	150	1	2	50	100	250	€ 8,00
I	ENOLASI NEURONESPECIFICA (NSE)	400	1	2	50	100	500	€ 8,00
I	RENINA [P]	250	1	2	50	100	350	€ 8,00
I	ORMONEANTIMULLERIANO/S	250	1	2	50	100	350	€ 8,00
T	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'	60	1	2	100	200	260	€ 4,00
T	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'	100	1	2	100	200	300	€ 4,00
T	VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] ANTICORPI EBNA	280	1	2	100	200	480	€ 4,00
T	VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] ANTICORPI VCA di classe IgG e IgM	2.000	1	2	100	200	2.200	€ 4,00
T	VIRUS HERPES SIMPLEX (TIPO 1) ANTICORPI di classe IgG	700	1	2	100	200	900	€ 4,00
T	VIRUS HERPES SIMPLEX (TIPO 2) ANTICORPI di classe IgG	700	1	2	100	200	900	€ 4,00
<b>totale</b>		<b>5.740</b>				<b>2.000</b>	<b>7.740</b>	<b>€ 39.600,00</b>

schema MODULO OFFERTA

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nella sua qualità di legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, C.F./P.Iva \_\_\_\_\_, in relazione alla procedura aperta per la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per Laboratorio Analisi correnti all' A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord dichiara di approvare e di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole e condizioni contenute nella documentazione di gara. Premesso quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della ditta da lui rappresentata si impegna ad eseguire la fornitura in oggetto alle condizioni economiche di seguito indicate.  
 I costi della sicurezza legati all'attività di Impresa, non soggetti a ribasso, sono pari ad € \_\_\_\_\_ (n.b.= l'indicazione dei costi della sicurezza sono previsti a pena di esclusione)

L'operatore economico dovrà compilare i fogli "COMPLESSIVO", "CONSUMABILE", "NOLEGGIO-AT" ed "OPZIONALI" del presente file		
descrizione	importo complessivo offerto, IVA esclusa per la durata di mesi 72	ALIQUOTA iva
CONSUMABILE (*)		
CANONE FISSO (incluso tutto quanto previsto dal capitolato speciale (cfr. art. 2 quadro economico - rif. b) (**) Tale importo dovrà essere compreso fra il 15% ed il 18% dell'importo complessivo offerto - PENA L'ESCLUSIONE		
<b>IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (IN CIFRE).</b> L'importo complessivo offerto non dovrà essere superiore all'importo complessivo a base d'asta, pari ad € 15.900.000,00 IVA esclusa, PENA L'ESCLUSIONE		

(\*) Tale importo dovrà corrispondere all'IMPORTO COMPLESSIVO DETERMINAZIONI indicato nel foglio CONSUMABILE del presente file (in caso di discrepanza verrà considerato l'importo più vantaggioso per l'Azienda Ospedaliera)

(\*\*) L'operatore economico dovrà dettagliare gli importi relativi al canone di noleggio ed all'assistenza tecnica per ciascuna tecnologia offerta (Inclusi automazione, pre-analitica e middleware) compilando il foglio NOLEGGIO-AT

N.B. = L'OPERATORE ECONOMICO CHE HA PROPOSTO I REAGENTI PER PRESTAZIONI OPZIONALI E' TENUTO A COMPILARE IL FOGLIO OPZIONALI  
 SI EVIDENZIA CHE I PREZZI UNITARI INDICATI DA QUESTA AZIENDA, PER SINGOLA DETERMINAZIONE OPZIONALE NELL'ALLEGATO TO, NON SONO SUPERABILI.

data, firma e timbro dell'operatore economico

**MODULO OFFERTA ECONOMICA - DETERMINAZIONI**

ID	PRESTAZIONE	n° determinazioni anno presunte	costo a determinazione IVA ESCLUSA	costo totale annuale per prestazione IVA ESCLUSA
1	2	3	4	5 <sup>(3)</sup> x 4)
1	ACIDI BILIARI	400		
2	ACIDO LATTICO	1.080		
3	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) *	156.480		
4	ALBUMINA [S/U/dU]*	8.160		
5	ALBUMINA[U]*	12.460		
6	ALFA AMILASI [S/U]*	23.980		
7	ALFA AMILASI ISOENZIMI (Frazione pancreatica)	1.300		
8	AMMONIO [P]*	4.320		
9	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]*	147.380		
10	BILIRUBINA TOTALE*	104.380		
11	BILIRUBINA FRAZIONATA*	51.880		
12	CALCIO TOTALE [S/U/dU]*	87.380		
13	CLORURO [S/U/dU]*	62.380		
14	COLESTEROLO HDL*	54.190		
15	COLESTEROLO LDL /S DETERMINATO*	40.190		
16	COLESTEROLO TOTALE*	65.190		
17	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)*	18.380		
18	CREATINCHINASI (CPK o CK)*	45.880		
19	CREATININA [S/U/dU]*	199.380		
20	DIGOXINA*	2.410		
21	ETANOLO	3.320		
22	FATTORE REUMATOIDE	2.900		
23	FERRO [S]	14.200		
24	FOSFATASI ALCALINA*	38.880		
25	FOSFORO [S/U/dU]*	19.020		
26	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S]*	89.380		
27	GLUCOSIO [S/P/U/dU/Liquor]*	172.380		

28	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S]*	11.180	
29	LIPASI [S]*	24.880	
30	LITIO [P]	850	
31	MAGNESIO TOTALE [S/U/dU/(Sg)Er]*	34.080	
32	MIOGLOBINA [S]*	2.360	
33	POTASSIO [S/U/dU]*	165.380	
34	PROTEINA C REATTIVA*	56.380	
35	PROTEINE [S]*	22.860	
36	PROTEINE [U/Du/Liquor]*	2.830	
37	SODIO [S/U/dU]*	150.380	
38	STREPTOCOCCO ANTICORPI ANTI ANTISTREPTOLISINA-O [TAS]	2.600	
39	TRANSFERRINA [S]	7.800	
40	TRIGLICERIDI*	62.800	
41	URATO [S]*	50.380	
42	UREA [S/P/U/dU]*	124.380	
43	ALFA 1 FETOPROTEINA [S]	3.400	
44	ANTI TIREOPERROSSIDASI (AbTPO)	3.600	
45	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)	3.600	
46	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	3.600	
47	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	4.600	
48	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	6.600	
49	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)*	11.200	
50	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)*	21.200	
51	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO FRAZ. LIBERA (PSA-F)*	9.200	
52	C PEPTIDE	1.200	
53	CALCITONINA	1.200	
54	COBALAMINA (VIT B12) [S]	4.600	
55	CORTICOTROPINA (ACTH) [P]	1.100	
56	CORTISOLO [S]	1.700	
57	CREATIN CHINASI-MB (CKMB DI MASSA) /S	1.030	
58	DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DEA-S)	900	
59	ERITROPOIETINA	850	
60	ESTRADIOLO (E2) [S]	1.800	

61	FERRITINA [P]*	27.700	
62	FOLATO [S]	3.600	
63	FOLLITROPINA (FSH) [S]	2.200	
64	GONADOTROPINA CORIONICA (Subunità beta)*	7.480	
65	INSULINA [S]	1.000	
66	LUTEOTROPINA (LH) [S]	2.100	
67	OMOCISTEINA [S]	3.600	
68	ORMONE SOMATOTROPO (GH) [P]	800	
69	OSTEOCALCINA (BGP)*	700	
70	PARATORMONE (PTH) [S]	7.400	
71	NT-proBNP*/BNP*	14.980	
72	PROCALCITONINA [S]*	3.260	
73	PROGESTERONE [S]	1.300	
74	PROLATTINA (PRL) [S]	1.900	
75	TESTOSTERONE [P]	1.600	
76	TIREOGLOBULINA (Tg)	1.350	
77	TIREOTROPINA (TSH)*	40.200	
78	TIROXINA LIBERA (FT4)*	18.800	
79	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)*	13.800	
80	TROPONINA*	29.380	
81	VITAMINA D*	16.200	
82	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG	2.600	
83	VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgM	2.600	
84	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG	6.700	
85	TOXOPLASMA ANTICORPI IgM	6.700	
86	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG	3.800	
87	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM	3.800	
88	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI	900	
89	VIRUS EPATITE A [HAV] ANTICORPI IgM	850	
90	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg*	6.920	
91	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBcAg IgM	1.200	
92	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI Hbe	1.450	
93	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBsAg*	9.320	

94	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTICORPI HBsAb	9.920	
95	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBeAg	1.600	
96	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI*	6.420	
97	VIRUS HIV 1-2 ANTICORPI E ANTIGENE P24*	6.420	
98	ANTITROMBINA III FUNZIONALE*	10.690	
99	D-DIMERO*	10.890	
100	FIBRINOGENO*	27.290	
101	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)*	149.190	
102	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)*	76.190	
103	ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC) screening	1.100	
104	ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC) conferma	1.100	
105	FATTORE vWF	160	
106	FATTORE II	300	
107	FATTORE V	250	
108	FATTORE VII	180	
109	FATTORE VIII	500	
110	FATTORE IX	180	
111	FATTORE X	180	
112	FATTORE XI	180	
113	FATTORE XII	180	
114	FATTORE XIII	140	
115	PLASMINOGENO	200	
116	PROTEINA C ANTICOAGULANTE FUNZIONALE [P]	950	
117	PROTEINA S LIBERA [P]	1.000	
118	TEST DI RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA	400	
119	EMOCROMO COMPLETO	255.375	
120	RETICOLOCITI	7.190	
<b>TOTALE ANNUO DETERMINAZIONI</b>			
<b>IMPORTO COMPLESSIVO DETERMINAZIONI (72 MESI)</b>			

**MODULO OFFERTA ECONOMICA - NOLEGGIO-AT**

**Si richiede la compilazione per ogni tecnologia offerta, incluso automazione, pre-analitica, Middleware**

ID	Descrizione	Q.tà	Fabbricante	Modello	Codice fornitore	Canone Noleggio *	Quota assistenza tecnica annuale
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
...							
...							

\* Il Canone di Noleggio si intende comprensivo di strumentazione accessoria, aggiornamenti, interfacciamento LIS

**MODULO OFFERTA ECONOMICA - OPZIONALI**

ID	PRESTAZIONE	n° determinazioni anno presunte	costo massimo a determinazione	costo a determinazione IVA ESCLUSA	costo totale annuale per prestazione IVA ESCLUSA
7	2	3	4	5	6 (3 x 5)
1	ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME (ACE)	200	€ 4,00		
2	ZINCO [S]	200	€ 3,80		
3	RAME [S]	400	€ 4,00		
4	ALDOSTERONE [S/U]	450	€ 8,00		
5	ANTIGENE POLIPEPTIDICO TISSUTALE (TPA)	250	€ 8,00		
6	ENOLASI NEURONESPECIFICA (NSE)	500	€ 8,00		
7	RENINA [P]	350	€ 8,00		
8	ORMONEANTIMULLERIANO/S	350	€ 8,00		
9	TOXOPLASMA ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'	260	€ 4,00		
10	VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG TEST DI AVIDITA'	300	€ 4,00		
11	VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] ANTICORPI EBNA	480	€ 4,00		
12	VIRUS EPSTEIN BARR [EBV] ANTICORPI VCA di classe IgG e IgM	2.200	€ 4,00		
13	VIRUS HERPES SIMPLEX (TIPO 1) ANTICORPI di classe IgG	900	€ 4,00		
14	VIRUS HERPES SIMPLEX (TIPO 2) ANTICORPI di classe IgG	900	€ 4,00		
<b>TOTALE ANNO DETERMINAZIONI</b>		<b>7.740</b>			
<b>IMPORTO COMPLESSIVO DETERMINAZIONI (72 MESI)</b>					



REGIONE MARCHE

Numero 256/AORMNDGEN

Data 31/03/2017

**DETERMINA N. 256/AORMNDGEN DEL 31/03/2017**

**determina n. 119/DG del 17/02/2017 di indizione della procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema diagnostico completo per Laboratorio Analisi. Modifica/integrazione documenti di gara.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 31/03/2017 al 14/04/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 31/03/2017
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

31/03/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

*Angela Stalano*  
Angela Stalano

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_