

REGIONE SICILIANA



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico " Gaspare Rodolico – San Marco " Catania

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE PER CINQUE ANNI DI ATTREZZATURE IN SERVICE, RELATIVI REAGENTI DIAGNOSTICI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE D'USO PER IL LABORATORI ANALISI I E II DELL'AZIENDA.

RUP ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016: Dott. Calogero Raffaele Addamo, Direttore Settore Acquisti e Logistica.

DEC ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016:

- Per il P.O. San Marco:
 - ✓ Fornitura dei diagnostici Dott.ssa E. Aldisio, Direttore dell'Unità Operativa Farmacia II
 - ✓ Fornitura attrezzature in service Dott. E. Scarvaglieri, Direttore Laboratorio Analisi I
- Per il P.O. G. Rodolico:
 - ✓ Fornitura dei diagnostici Dott.ssa G. Pappalardo, Direttore dell'Unità Operativa Farmacia I.
 - ✓ Fornitura attrezzature in service Prof. G. Scalia, Direttore Laboratorio Analisi II

LOTTO 1

SISTEMI INTEGRATI PER ESAMI DI CHIMICO-CLINICA ED IMMUNOMETRIA, PER IL LABORATORIO ANALISI II DEL P.O.G.RODOLICO ED IL LABORATORIO ANALISI I DEL PRESIDIO S.MARCO.

OBIETTIVI

Gli obiettivi principali si prefiggono di:

- Dotare le unità operative di un CoreLab area siero presso i laboratori analisi che consolidi su un unico sistema automatizzato routine ed urgenza in grado di sopportare eventuali incrementi del carico di lavoro futuri, senza dover produrre incrementi di spesa.
- Consolidamento del maggior numero di esami indicati nel relativo pannello analitico, su una sola piattaforma composta da uno o più analizzatori di ultima generazione.
- Automazione e miglioramento organizzativo e tecnologico del settore pre-analitico per l'accettazione di tutti i campioni/provette afferenti al laboratorio
- Riduzione del numero di provette da utilizzare per gli analiti richiesti e della quantità di sangue necessaria per l'esecuzione dei test.
- Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e completa tracciabilità e identificazione dei campioni in tutte le varie fasi del processo
- Assicurare massima tracciabilità dei processi;
- Conferire massima sicurezza per il dato analitico e gli operatori
- Ridurre i TAT medi per la routine e le urgenze (120 minuti per la routine, 60 per le urgenze)

DESCRIZIONE

- Le ditte partecipanti dovranno tenere conto degli spazi/locali disponibili nel laboratorio, delle strutture impiantistiche presenti (impianti elettrici, idrici, posta pneumatica, smaltimento degli scarti di produzione, carico dei solai ecc.), dei flussi operativi, delle esigenze organizzative, nonché delle installazioni di eventuali altre strumentazioni e/o arredi di supporto, a seguito dell'effettuazione di sopralluogo obbligatorio presso il Laboratorio, in modo da acquisire tutte le informazioni necessarie alla predisposizione del progetto da presentare in sede di gara.
- Le ditte partecipanti dovranno, inoltre, presentare una proposta atta a mantenere l'attività del laboratorio nella fase di passaggio dalla vecchia alla nuova organizzazione, al fine di garantire la continuità assistenziale e ridurre al minimo i disagi del personale e dell'utenza.
- Il progetto deve contenere un'analisi dettagliata dello stato dell'arte della Struttura, il modello complessivo proposto (fasi: pre-analitica, analitica, post-analitica) e il miglioramento che ne deriva.
- L'offerta deve consentire, nel rispetto delle singole necessità organizzative, il massimo raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali sopra esplicitati.

Fanno parte integrante del progetto la planimetria riguardante la dislocazione del sistema nel laboratorio interessato.

Pertanto, come già indicato, il progetto deve tenere in debito conto lo spazio disponibile e deve espressamente indicare le eventuali opere murarie, idrauliche ed elettriche necessarie, le cui spese devono essere tutte a carico della ditta aggiudicataria.

- Il sistema dovrà garantire l'esecuzione almeno del 80% delle determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella dei test obbligatori riportata di seguito. È condizione indispensabile che in tale percentuale siano compresi tutti gli esami in urgenza e quindi il sistema dovrà garantire l'esecuzione di tutti gli esami in urgenza come da tabella allegata "Tabella esami in urgenza". Il restante 20%, può essere effettuato anche con una strumentazione aggiuntiva, che deve essere collegata informaticamente al middleware di laboratorio.
- La strumentazione offerta nuova di fabbrica di ultima generazione, tutt'ora in produzione.
- I sistemi devono essere forniti di ogni accessorio necessario per il corretto utilizzo gruppi di continuità, deionizzatore ove previsto, stampante tavolo di lavoro.
- Marcatura CE-IVD per strumentazione analitica e reagenti.
- La Ditta aggiudicataria deve provvedere a proprie spese allo spostamento ed aggiornamento tecnologico in caso di aumento dei carichi di lavoro.

FASE PREANALITICA – CHIMICA CLINICA – IMMUNOMETRIA

Descrizione del Sistema di Preanalitica

Al fine di garantire la riduzione delle attività manuali per la gestione dei campioni e del rischio biologico, si richiede la fornitura di nr. 1 Sistema di preanalitica per ciascun Laboratorio:

- per il G.Rodolico n°1 sistema connesso al sistema di automazione.
- per il P.O. San Marco n°1 sistema connesso al sistema di automazione.

Lo strumento offerto deve essere di ultima generazione, conforme alla normativa vigente e dotato di adeguato gruppo di continuità. Il sistema di preanalitica dovrà essere interfacciato al LIS del laboratorio, tramite collegamento bidirezionale e dovrà essere posizionato all'interno dei locali dedicati all'accettazione campioni, con marcatura CE.

Descrizione del Sistema di Automazione

Sistema ad alta automazione per la gestione dei campioni afferenti all'area Corelab di routine ed urgenze composto da analizzatori di Chimica clinica ed Immunometria, integrati in una unità preanalitica che abbia la caratteristica di potersi espandere (anche con strumentazioni di diverse ditte produttrici) comprensiva di centrifughe (automatiche ed integrate nell'unità preanalitica), dei collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica ed Immunometria, di una unità refrigerata per lo stoccaggio e mappatura dei campioni. Il Sistema deve essere configurato in modo di avere un unico interfacciamento con il sistema gestionale. La ditta fornitrice dovrà impegnarsi a fornire per quanto di interesse per il suddetto Lotto un programma annuale di VEQ con invio bimestrale per almeno il 70% degli analiti richiesti. Inoltre la ditta fornitrice dovrà impegnarsi anche a fornire i controlli di parte terza individuati dal Responsabile del Laboratorio per gli esami che si effettuano.

REQUISITI MINIMI

Preanalitica

- Check-in e verifica delle non conformità con immediato smistamento in aree definite
- Produttività minima richiesta di 700 tubi/ora per le fasi di check-in, stappatura selettiva e smistamento
- Sorting delle provette direttamente in provetta singola.
- Aliquotazione selettiva del campione, con produzione di provette figlie barcode
- Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio compatibili con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza con diversi colori di tappi, senza la necessità di pre-sorting o allineamento manuale delle etichette.
- Unico punto di carico delle provette.
- Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati

AUTOMAZIONE

- Modulo di carico dedicato con produttività di almeno 600 provette ora
- Identificazione e check-in automatico di tutte le provette pervenute in laboratorio con segnalazione dei campioni accettati e non pervenuti
- Almeno 2 centrifughe in linea integrate al sistema come back-up reciproco
- Due centrifughe di back-up non integrate al sistema
- Utilizzo di tubi primari di varia dimensione, comprese eventuali aliquote
- Stappatore e Ritappatore delle provette in linea. Ulteriore stappatura per provette provenienti dallo stoccaggio, quando necessario. Gestione delle priorità.
- Trasporto automatico dei campioni in singola provetta, tramite catena ai diversi strumenti analitici, e al frigo, per lo stoccaggio, collegati fisicamente al sistema di automazione.
- Gestione in totale automatismo delle ripetizioni, dei reflex test e della tracciabilità del processo dal momento in cui si caricano le provette fino allo stoccaggio delle stesse nell'unità di refrigerazione, senza alcun intervento dell'operatore.
- Middleware di controllo della preanalitica e strumenti connessi, dell'automazione e degli analizzatori connessi, per gestire e monitorare l'intero processo preanalitico dell'area siero, collegato bidirezionalmente con il sistema informatico del laboratorio
- gestione delle priorità in emergenza, in grado di gestire sia provette primarie che aliquote
- Supporto alla validazione assistita

- Marcatura CE della catena di automazione e delle connessioni degli analizzatori offerti
- Possibilità di espansione ad altre diagnostiche
- Unità refrigerata per lo stoccaggio di almeno 5000 campioni per entrambi i sistemi in modalità connessa.
- Scarico automatico programmabile dei campioni stoccati.

CHIMICA CLINICA

- Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori/moduli indipendenti e identici completamente automatici, che gestiscano indifferentemente routine ed urgenza, con possibilità di back-up in linea ed utilizzabili anche separatamente, collegati fisicamente al sistema ad alta automazione.
- Tecnologia per gli strumenti di chimica clinica: fotometria, turbidimetria, potenziometria
- Velocità analitica complessiva dei sistemi connessi non inferiore a 1.600 test/ora escluso ISE (NA, K, CL).
- Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del sistema.
- Accesso random con possibilità di caricamento in continuo dei campioni
- Caricamento fronte macchina dei campioni in manuale in caso di blocchi alla catena.
- Almeno 60 metodiche in linea per modulo oltre ISE (NA, K, CL)
- Possibilità di accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto dei campioni del sistema preanalitico
- Presenza di sensori di coagulo e di livello per campioni
- Riconoscimento a mezzo bar-code o radiofrequenza (RFID) dei reagenti e dei campioni.
- Trattamento dei campioni di plasma, siero, urine, liquor ed altri liquidi biologici.
- Presenza di una zona refrigerata per i reattivi
- Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale
- Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzino il sistema analitico
- Controllo automatico della scorta dei reattivi.
- Reagenti pronti all'uso per almeno l'80%

IMMUNOMETRIA

- Sistema analitico costituito da almeno 2 analizzatori/moduli indipendenti identici (back-up analitico e strumentale) in grado di gestire indifferentemente routine e urgenza collegati fisicamente all'unità di automazione
- Tecnologia per gli strumenti di immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza
- Velocità complessiva del sistema non inferiore a 400/test ora. Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni.
- Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione del sistema.
- Metodo di rilevazione chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza
- Almeno 40 metodiche in linea per modulo
- Reagenti pronti all'uso per almeno l'80%
- Possibilità di accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto dei campioni dal sistema preanalitico
- Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni
- Riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
- Alloggiamento a temperatura controllata o refrigerato per i reattivi
- Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale.
- Controllo automatico della scorta reattivi con preallarme e segnalazione del loro decadimento

REQUISITI TECNICI FONDAMENTALI DEL SISTEMA DI GESTIONE MIDDLEWARE

- Hardware e Software per middleware di area con unico collegamento bidirezionale al LIS presente in Laboratorio per preanalitica e strumenti connessi.
- Idonea fornitura di postazioni di lavoro (PC server, PC client, stampanti bar code, lettori bar code e stampanti laser).
- Possibilità di gestire in modo flessibile liste di lavoro indipendenti.
- Tracciabilità degli accessi alle postazioni di lavoro secondo le normative in vigore sulla privacy.

REQUISITI TECNICI FONDAMENTALI DEI REAGENTI

- Ciascuna ditta dovrà tenere conto nella formulazione dell'offerta del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit al fine di formulare una corretta offerta tecnica ed economica.

- La ditta dovrà inserire le giuste informazioni riguardanti la corretta operatività del sistema proposto tenendo conto delle calibrazioni e dei controlli giornalieri eseguiti tre volte al giorno (h 8, 14 e 20) su almeno 2 livelli per ogni test, considerando 365 giorni lavorativi.

Il calcolo deve tener conto di quanto specificato di seguito:

- per i test/anno sino a 500 il calcolo dovrà essere effettuato su ciascun analizzatore e il numero delle sedute da considerare sono 52 (1 a settimana) con almeno 2 livelli di controlli a seduta. Quando il kit non sarà utilizzato, sarà conservato in frigorifero e non sul carosello dello strumento
- per i test da 501 in poi il calcolo dovrà essere effettuato su ciascun analizzatore, il numero delle sedute da considerare sono 365 (tutti i giorni) con almeno 2 livelli di controlli a seduta con una cadenza di tre volte al giorno.
- stabilità dei reagenti di chimica clinica dopo l'apertura mediamente superiore a due settimane.
- reagenti pronti all'uso almeno al 80%.

REQUISITI TECNICI FONDAMENTALI DEL SISTEMA DI GESTIONE DEL MAGAZZINO

Ogni concorrente dovrà presentare, la proposta di un sistema di gestione delle scorte reagenti e del magazzino, che:

- consenta la tracciabilità dei lotti dei prodotti
- consenta di gestire i sotto-scorta e i riordini dei prodotti eliminando le rotture di stock
- consenta di disporre di idonea reportistica
- garantisca il minimo carico di lavoro per gli operatori nella gestione del magazzino

ASSISTENZA TECNICA

- Assistenza tecnica FULL RISK, con interventi che non superano le 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento e, in caso di guasti, interventi con tempi di ripristino che non superino le 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
- Formazione del personale
- Supporto scientifico
- Calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali
- Protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE ANNUALE DEL PERSONALE

- Corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, in sede previ accordi con il Direttore del Laboratorio
- Aggiornamento con cadenza almeno annuale sulle principali tematiche inerenti l'ambito operativo di cui si colloca la fornitura da tenersi presso il fornitore o altra sede qualificata

Come indicato nella descrizione, è ammessa la fornitura di sistemi aggiuntivi per completare il pannello analitico Tali sistemi dovranno possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Campionamento da tubo primario
- Riconoscimento bar-code dei reagenti e dei campioni
- Caricamento in continuo dei reagenti e dei campioni

Inoltre dovranno essere fisicamente collegato alla catena di automazione.

CHIMICA CLINICA**Test obbligatori**

	Lab. Analisi II P.O. Rodolico	Lab. Analisi I San Marco
	Test anno	Test anno
Acidi Biliari	200	1500
Acido Lattico	1300	1000
Acido Urico	68000	52000
Albumina	71000	33000
Amilasi totale	48000	30000
Amilasi pancreatica	16000	13000
ALP IFCC AMP	52000	42000
ALT IFCC	126000	90000
AST IFCC	55000	45000
Ammonio	2000	500
ASO	4000	4100
Bilirubina Totale	115000	80000
Bilirubina Diretta	40000	33000
Calcio	116000	67000
Colinesterasi	30000	13000
Dibucaina	10000	9200
Colesterolo Totale	33000	24000
Colesterolo HDL	30000	20000
Colesterolo LDL	1500	7000
Creatinina enzimatica	145000	110000
CK	47000	35000

G6PDH	500	200
Glucosio	124000	90000
GGT IFCC	73000	52000
Fosforo	50000	26000
Ferro	32000	28600
◡ IgA ◡	◡ 9000	◡ 8000 ◡
IgE*	3000	2000
IgG	9000	7500
IgM	9000	7000
LDH	90000	58000
Lipasi	50000	33000
Magnesio	68000	31000
Microalbumina	1000	1000
Omocisteina*	3000	900
PCR	106000	63000
Proteine totali	83000	51000
Proteine Urinarie/Liquor	400	350
Rame	400	100
RF	3000	5000
Transferrina	12000	12000
Trigliceridi	32000	22000
UIBC	1000	100
Urea	84000	71000
Zinco	100	100

Sodio	135000	93000
Potassio	135000	98000
Cloro	94000	50000
LIH (Serum Index)	130000	50000
*possibilità di offerta alternativa in immunochimica.		
IMMUNOCHIMICA		
Hs Tnl	45000	37000
Myoglobin	6000	6800
CKMB	41000	37000
BNP	18000	13000
TSH	19000	11000
FT3	1000	6800
FT4	2000	1800
Tireoglobulina	2000	1600
Anti-Tireoglobulina	6000	1900
Anti-TPO	6000	1900
VITAMINA B12	7500	2000
Folati	6500	2000
Ferritina	20000	18000
sTRF*	11100	1000
PSA	5000	3900
Free PSA	3500	2300
CA125	3500	2200
CA15.3	3500	2200

CA 19.9	4500	2200
AFP	2600	2200
CEA	5000	22000
Estradiolo	1000	400
FSH	2000	500
LH	2000	500
Prolattina	4000	400
Progesterone	600	400
Testosterone	1200	600
BETA HCG	3000	2500
DHEA-S	300	150
SHBG	350	200
Cortisolo	1400	400
Cortisolo (siero/plasma/urine)	150	-----
C-Peptide	100	100
Insulina	2000	1000
Procalcitonina	-----	4100
PTH	2000	300
Vitamina D	7000	1900
*possibilità di offerta alternativa in chimica clinica.		
PROTEINE SPECIFICHE		
α -1 Antitripsina	300	300
α -1 Glicoproteina acida	100	300
α -2 Macroglobulina	100	1000

APO A	40	-----
APO B	40	-----
Aptoglobina	2000	1000
β -2 Microglobulina	4300	1000
Ceruloplasmina	800	200
C3/C4	2700	1000
MARCATORI EPATITE		
HAV IgM	1400	700
HAV IgG	1400	1000
a-HBC tot	3600	1900
a-HBC IgM	3200	1200
HBEAg	4100	1000
a-HBE	3000	1000
a-HbS	6000	5000
HbSAgII	10000	8000
HCV	8500	7000
HIV	5000	4000

LOTTO 1 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

	PESO (da 1 a 10)	PESO (base 70)	PUNTEGGIO	
PROGETTUALITA'				15
Layout e adeguamento alla struttura esistente. Allocazione degli strumenti nelle aree assegnate in considerazione della fruibilità degli spazi, in considerazione del minor numero degli strumenti e delle loro interfacce, oltre quelli essenziali. <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	10	4,64	4,5	
Modello organizzativo proposto per ridurre la manipolazione dei campioni da parte del personale dell'area accettazione e facilitare le fasi di ricezione, riconoscimento e distribuzione delle provette, rispettando le "Raccomandazione per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici" (circolare n.3 dell'8/5/2003). <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	8	3,71	3,5	
Proposta presentata dalla ditta partecipante per mantenere l'attività del laboratorio nella fase di passaggio dalla vecchia alla nuova organizzazione, al fine di garantire la continuità assistenziale e ridurre al minimo i disagi del personale e dell'utenza. <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	10	4,64	4,5	
Cronoprogramma del progetto. <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	6	2,78	2,5	
CARATTERISTICHE GENERALI				10,5
Tempo medio di esecuzione delle analisi per le urgenze inferiori a 45 minuti. <i>[Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso di 45 minuti al valore minimo di 35]</i>	8	3,71	3,5	
Il sistema garantisce l'esecuzione di più dell'80% degli analiti elencati nella tabella dei test obbligatori indicati nel capitolato. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso 80% al valore massimo 100%]</i>	6	2,78	2,5	
Collegamento in catena (in aggiunta al collegamento informatico con il middleware di laboratorio - obbligatorio) della strumentazione aggiuntiva per eseguire le indagini per gli analiti non garantiti dal sistema. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo 0 al valore massimo 20%]</i>	4	1,85	2	
Esecuzione di tutti i test obbligatori in strumentazioni collegate alla stazione preanalitica. <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	6	2,78	2,5	
PREANALITICA - AUTOMAZIONE				13
La ditta offerente si impegna a fornire un programma annuale di VEQ con invio bimestrale di più del 70% degli analiti richiesti. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 70% al valore massimo di 100%]</i>	4	1,85	2	
Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni. <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	5	2,32	2,5	
Utilizzo di un protocollo di centrifugazione in grado di raggiungere una condizione di plasma povero di piastrine (< 10.000 piastrine/ml - CLSIH215) nel minor tempo possibile senza compromettere la qualità del campione. <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	5	2,32	2,5	
Produttività maggiore di 700 tubi/ora per le fasi di check-in, stappatura selettiva e smistamento. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 700 al valore massimo di 1000]</i>	3	1,39	1,5	
Modulo di carico dedicato con produttività maggiore di 600 provette/ora. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 600 al valore massimo di 1000]</i>	3	1,39	1,5	
Possibilità di espansione ad altre diagnostiche. <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)] in relazione al numero ed alla tipologia di strumentazioni diagnostiche collegabili</i>	4	1,85	2	
Accesso automatico, e al bisogno manuale, al sistema di stoccaggio refrigerato connesso all'automazione, che consenta al personale del laboratorio l'intervento manuale sulle provette in qualsiasi fase del processo <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	2	0,93	1	
CHIMICA CLINICA				9
Velocità analitica dei sistemi connessi superiore a 1600 test/ora. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 1600 al valore massimo di 2000]</i>	2	0,93	1	
Più di 60 metodiche in linea per modulo. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 60 al valore massimo di 100]</i>	3	1,39	1,5	
Reagenti pronti all'uso per più dell'80%. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 80% al valore massimo di 100%]</i>	4	1,85	2	
Modalità di prevenzione del carryover (puntale monouso) sui parametri infettivologici <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	3	1,39	1,5	
Stabilità delle calibrazioni superiore a 4 settimane per almeno 80% dei test richiesti. <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	3	1,39	1,5	
Refrigerazione a bordo dei calibratori e dei controlli. <i>[SOGLIA: se SI P = PMAX; se NO P = 0]</i>	3	1,39	1,5	

LOTTO 1 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

IMMUNOMETRIA			
Velocità analitica dei sistemi connessi superiore a 400 test/ora, escluso ISE (NA, K, CL). [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 400 al valore massimo di 600]	2	0,93	1
Più di 40 metodiche in linea per modulo oltre ISE (NA, K, CL). [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 40 al valore massimo di 80]	3	1,39	1,5
Reagenti pronti all'uso per più dell'80%. [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 80% al valore massimo di 100%]	4	1,85	1,5
Modalità di prevenzione del carryover (puntale monouso) sui parametri infettivologici [SOGLIA: se SI P = P _{MAX} ; se NO P = 0]	3	1,39	1,5
Almeno 5 punti di calibrazione. [SOGLIA: se SI P = P _{MAX} ; se NO P = 0]	2	0,93	1
Stabilità delle calibrazioni superiore a 4 settimane per almeno 80% dei test richiesti. [SOGLIA: se SI P = P _{MAX} ; se NO P = 0]	3	1,39	1,5
Refrigerazione a bordo dei calibratori e dei controlli. [SOGLIA: se SI P = P _{MAX} ; se NO P = 0]	3	1,39	1

9

TEST AGGIUNTIVI			
Fornitura di sistemi aggiuntivi per completare il pannello analitico, fisicamente collegati alla catena di automazione, con campionamento da tubo primario, con caricamento in continuo e riconoscimento bar-code (o equivalente) dei reagenti e dei campioni [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)] in relazione alla significatività clinica ed alle caratteristiche tecniche dei sistemi offerti	5	2,32	2,5

5,5

IMMUNOCHEMICA			
NT -pro BNP	1	0,46	0,5
HE4	1	0,46	0,5
AMH	1	0,46	0,5
Cortisolo salivare	1	0,46	0,5
IL6	1	0,46	0,5

PROTEINE SPECIFICHE			
Cistatina C	1	0,46	0,5

ASSISTENZA TECNICA			
Tempo di intervento inferiore ad 8 ore. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 8 al valore minimo di 4]	7	3,25	3
Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino inferiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 24 al valore minimo di 12]	4	1,85	2
Distanza del centro di assistenza. [SOGLIA: se nella Provincia di Catania P = P _{MAX} ; se in altre Province Siciliane P = P _{MAX} /2; se in altre Regioni P = 0]	7	3,25	3
	151	70	70

8

Formula (a): lineare crescente dal valore minimo al valore massimo.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN})$$

Dove	
V _i	valore offerto dalla concorrente i-esima
P _i	punteggio attribuito all'offerta delle concorrente i-esima
P _{MAX}	punteggio massimo previsto per il criterio in esame
V _{MIN, ammis}	valore minimo di ammissione per il criterio/sotto-criterio in esame
V _{MAX}	valore massimo previsto per il criterio in esame

Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[1 - \frac{1}{(V_{MAX, ammis} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN}) \right]$$

Dove	
V _{MAX, ammis}	è il valore massimo di ammissione previsto per il critero/sotto-criterio in esame.
V _{MIN}	è il valore minimo previsto per il criterio in esame.

Tabella (c): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

Giudizio	Criterio di Giudizio	Valore
Eccellente	è ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	aspetti positivi elevati o buona rispondenza alle aspettative	0,8
Buono	aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali	0,6
Discreto	aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio	0,4
Modesto	appena percepibile o appena sufficiente	0,2
sufficienza minima	nessuna proposta o miglioramento irrilevante	0

TABELLA ESAMI IN URGENZA

Pannello urgenze	Pannello urgenze a rischio di inappropriatelyzza
Glucosio Creatinina Bilirubina totale ALT Sodio Potassio Cloruro Calcio Emocromo Reticolociti Esame urine Troponina PT APTT	BNP CLIA LDH CPK-MB Ammoniemia Proteine Totali Albumina Amilasi P Lipasi Proteina C Reattiva Beta HCG Lattato Fosfato Magnesio TSH Procalcitonina Antitrombina III D-Dimero Fibrinogeno Etanolo HCV HIV HbsAa

LOTTO 2

COAGULAZIONE - Sistemi di coagulazione automatici.

Si richiede la fornitura di n. 2 sistemi di coagulazione automatici (n.1 per il PO Rodolico e n.1 per il PO San Marco) ognuno composto da:

- Un sistema di automazione, in catena laddove le condizioni logistiche degli spazi lo consentano, che permetta la gestione autonoma del settore di coagulazione. In particolare è necessario offrire un sistema che permetta il caricamento dei campioni ed il *sorting* in uscita dei campioni, un modulo stappatore e un modulo ritappatore o sistema cap piercing, per garantire la sicurezza degli operatori.
- N°2 strumenti identici nuovi di fabbrica e di ultima generazione ad accesso random, per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici da collegare al sistema di automazione proposto.
- Una centrifuga esterna da banco da almeno 48 posizioni, con relativo supporto, dedicata al settore della coagulazione.
- Un *middleware* di settore per la gestione sia del sistema di automazione che del collegamento di tutti gli strumenti al LIS.
- Ogni strumento dovrà essere dotato di un gruppo di continuità idoneo per una operatività di almeno 15 minuti.
- Il sistema offerto dovrà essere interfacciato con il sistema informatico gestionale del laboratorio.
- Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l'impatto sulla organizzazione attuale.

Caratteristiche tecniche minime degli strumenti collegati al sistema di automazione:

- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- Inserimento dei campioni mediante rack
- Cadenza analitica almeno 200 test Pt/h
- Connessione con il sistema di automazione
- Possibilità di caricamento frontale dei campioni.
- Caricamento continuo dei campioni
- Campioni a bordo: almeno 80
- Area reagenti refrigerata con almeno 40 reagenti.
- Pozzetti di lavaggio indipendenti e in numero uguale agli aghi presenti.
- Almeno 8 canali di lettura.
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente
- Caricamento in continuo dei campioni, controlli, cuvette di reazione senza interruzione della routine.
- Caricamento da tubo primario di diversa misura
- Ogni strumento dovrà consentire l'esecuzione di analisi da provetta primaria tappata e con utilizzo contemporaneo di provette tappate/stappate sullo stesso rack supporto
- Diluizioni gestibili automaticamente con possibilità di *reflex* e *rerun* dei test.
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di barcode interno.
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode.
- Analisi interferenze (emolisi, bilirubina, lipemia)
- Controlli di qualità interni con almeno due livelli differenti (normale e patologico) due volte al giorno per 365 giorni all'anno per gli esami ad esecuzione giornaliera.
- VEQ per tutti i parametri certificata ISO 17043 da Ente Terzo.
- Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi.
- Sensore di rilevazione del coagulo
- Accesso random, *batch*, urgenze (STAT)
- Accesso random con profili analitici personalizzabili.
- Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
- Interfaccia bidirezionale
- Esecuzione completamente automatica delle calibrazioni e possibilità di memorizzare lotti diversi di reagente.
- L'offerta deve essere formulata in quantità congrua su 365 giorni all'anno tenendo conto solo del mantenimento *on board* dei reattivi una volta in uso, per i test con una richiesta minima di 500 test annui.

n.1 Sistema di gestione software per emostasi che consenta la gestione centralizzata degli strumenti sopra descritti, con le seguenti caratteristiche minime :

- visualizzazione stato degli esami e gestione delle priorità
- stato strumenti (consumabili, reagenti a bordo)
- centralizzazione controlli di qualità con confronto strumentale e verifica degli allineamenti
- regole esperte di validazione

Caratteristiche tecniche minime richieste per i reagenti

- Tutti i reagenti devono essere marcati CE, devono essere esenti da sostanze cancerogene H350 o H351) per la sicurezza degli utilizzatori
- Tutti i test devono essere automatizzati sulla strumentazione offerta.
- Lotto unico reagenti per almeno 12 mesi (allegare documentazione)
- PT: tromboplastina con valore di ISI prossimo allo standard internazionale.
- Fibrinogeno: metodica di Clauss
- D-Dimero alta sensibilità: metodo immunologico
- Disponibilità del dosaggio degli anticoagulanti orali mediante test cromogenici specifici per la determinazione di tutti i farmaci ad azione diretta presenti sul mercato (Apixabam, Edoxaban, Rivaroxaban, Dabigatran).
- Possibilità di eseguire il dosaggio dell'inibitore diretto del fattore IIa (Dabigatran) eventualmente anche con una metodica coagulativa analoga al tempo di trombina diluito e modificato (dTT).
- Calibratori controlli e reagenti dedicati con protocolli validati sulla strumentazione offerta.

Fornitura di consumabili e soluzioni di lavaggio in sconto merce a costo zero.

Allegare schede di sicurezza e inserti di tutti i reagenti offerti.

Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio in quantità adeguata al numero di test richiesti. Si deve prevedere la fornitura di due livelli di controllo di qualità (normale e patologico) per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni

Test	PO Rodolico Nr. Test anno	PO San Marco Nr. Test anno	Sedute
PT	100000	80000	Giornaliera
APTT	100000	80000	Giornaliera
Fibrinogeno (metodo di Clauss)	100000	80000	Giornaliera
Antitrombina	40000	30000	Giornaliera
D-Dimero alta sensibilità	36000	25000	Giornaliera
Proteina C Cromogenica	1800	1800	Giornaliera
Proteina S Libera	1800	1800	Giornaliera
APCR	350	350	Settimanale
Test di screening per ricerca LAC	800	800	Giornaliera
Test di conferma per ricerca LAC	800	800	Giornaliera
vWF Antigene	120	100	Bisettimanale
vWF Attività del Cofattore Ristocetinico	120	100	Bisettimanale
HIT (trombocitopenia indotta da eparina)	100	100	Bisettimanale
Eparina Fattore Xa	100	100	Settimanale
Fattore II	300	100	Settimanale
Fattore V	300	100	Settimanale
Fattore VII	300	100	Settimanale
Fattore VIII	700	100	Settimanale
Fattore VIII cromogenico	100	100	Al bisogno
Fattore IX	200	100	Settimanale
Fattore X	200	100	Settimanale

Fattore XI	200	100	Settimanale
Fattore XII	200	100	Settimanale
Fattore XIII	200	100	Settimanale
Monitoraggio DOAC: Dabigatran	50	50	Al bisogno
Monitoraggio DOAC: Rivaroxaban	50	50	Al bisogno
Monitoraggio DOAC: Apixaban	50	50	Al bisogno

ASSISTENZA TECNICA

- Assistenza tecnica FULL RISK, con interventi entro le 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento e, in caso di guasti, interventi con tempi di ripristino che non superino le 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
- Formazione del personale
- Supporto scientifico
- Calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali
- Protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE ANNUALE DEL PERSONALE

- Corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, in sede previ accordi con il Direttore del Laboratorio
- Aggiornamento con cadenza almeno annuale sulle principali tematiche inerenti l'ambito operativo di cui si colloca la fornitura da tenersi presso il fornitore o altra sede qualificata

LOTTO 2 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

	PESO (da 1 a 10)	PESO (base 70)	PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE GENERALI			
Progetto tecnico che descrive la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l'impatto sulla organizzazione attuale. <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	4	4,00	4
CARATTERISTICHE STRUMENTI			
Cadenza analitica maggiore di 200 test PV/h. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 200 al valore massimo di 300]</i>	2	2,00	2
Più di 80 campioni a bordo. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 80 al valore massimo di 120]</i>	2	2,00	2
Area reagenti refrigerata con più di 40 reagenti. <i>[Formula (a): lineare crescente dal valore minimo ammesso di 40 al valore massimo di 60]</i>	2	2,00	2
Sistema di lettura foto-ottico SI/NO	4	4,00	4
Sistema di controllo per la presenza di interferenti (emolisi, bilirubina, lipemia) tramite algoritmo di calcolo basati su differenti lunghezze d'onda che consenta di impostare, per ogni tipologia di test e di interferente, soglie di allarme configurabili dal laboratorio. SI/NO	3	3,00	3
Controllo di qualità interno mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi SI/NO	1	1,00	1
Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo, per numero di test o al cambio di flacone di reagente. SI/NO	1	1,00	1
Regole di validazione automatica configurabili dall'operatore SI/NO	1	1,00	1
Possibilità di eseguire test reflex a "cascata" in automatico in base a regole prestabilite dall'operatore SI/NO	2	2,00	2
Visualizzazione delle curve di reazione di tutti i test eseguiti SI/NO	2	2,00	2
CARATTERISTICHE REAGENTI			
Disponibilità del dosaggio degli anticoagulanti orali mediante test cromogenici specifici per la determinazione di tutti i farmaci ad azione diretta presenti sul mercato (Apixabam, Edoxaban, Rivaroxaban, Dabigatran). <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	4	4,00	4
Possibilità di eseguire il dosaggio dell'inibitore diretto del fattore IIa (Dabigatran) eventualmente anche con una metodica coagulativa analoga al tempo di trombina diluito e modificato (dTT). <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i>	4	4,00	4
PT: Tromboplastina ricombinante umana SI/NO	2	2,00	2
PT: Reagente Liquido SI/NO	4	4,00	4
Reagente APTT liquido con fosfolipidi di origine sintetica. SI/NO	4	4,00	4
AT: Reagenti liquidi SI/NO	4	4,00	4
D-Dimero: Reagente liquido SI/NO	4	4,00	4
D-Dimero: approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso. SI/NO	2	2,00	2
Metodica APCR-V con test APTT-derivato con pre-diluzione in plasma carente di FV atto all'identificazione della mutazione FV Leiden. SI/NO	3	3,00	3
Reagente PS con metodica immunoturbidimetrica basata sull'utilizzo del C4bBP per la rilevazione della sola frazione libera della PS. SI/NO	3	3,00	3
TEST AGGIUNTIVI			
Omocisteina	2	2,00	2
Ulteriori test aggiuntivi. <i>[Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]</i> <i>in relazione alla rilevanza clinica ed alla metodica analitica dei test aggiuntivi offerti.</i>	2	2,00	2
ASSISTENZA TECNICA			
Tempo di intervento inferiore ad 8 ore. <i>[Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 8 al valore minimo di 4]</i>	3	3,00	3
Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino inferiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto. <i>[Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 24 al valore minimo di 12]</i>	2	2,00	2
Distanza del centro di assistenza. <i>[SOGLIA: se nella Provincia di Catania P = P_{MAX}; se in altre Province Siciliane P = P_{MAX} / 2; se in altre Regioni P = 0]</i>	3	3,00	3
	70	70	70

LOTTO 2 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

Formula (a): lineare crescente dal valore minimo al valore massimo.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN})$$

Dove

V_i	valore offerto dalla concorrente i-esima
P_i	punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima
P_{MAX}	punteggio massimo previsto per il criterio in esame
$V_{MIN, ammis}$	valore minimo di ammissione per il criterio/sotto-criterio in esame
V_{MAX}	valore massimo previsto per il criterio in esame

Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[1 - \frac{1}{(V_{MAX, ammis} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN}) \right]$$

Dove

$V_{MAX, ammis}$	è il valore massimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame.
V_{MIN}	è il valore minimo previsto per il criterio in esame.

Tabella (c): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

Giudizio	Criterio di Giudizio	Valore
Eccellente	è ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	aspetti positivi elevati o buona rispondenza alle aspettative	0,8
Buono	aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali	0,6
Discreto	aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio	0,4
Modesto sufficienza	appena percepibile o appena sufficiente	0,2
minima	nessuna proposta o miglioramento irrilevante	0

LOTTO 3

EMATOLOGIA - Piattaforme analitiche per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico, la preparazione e la colorazione dei vetrini ematologici

Piattaforme analitiche per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico, la preparazione e la colorazione dei vetrini ematologici. **Per il P.O. Gaspare Rodolico e P.O. S.Marco**, si richiede un sistema costituito da strumenti nuovi, di ultima generazione e non fuori produzione, composto da:

- N. 3 analizzatori ematologici identici, per ciascuno dei due Laboratori richiedenti, per l'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni;
- N. 1 strisciatore e coloratore di vetrini ematologici.

Gli analizzatori dovranno essere tra essi integrati, fisicamente e tramite software, al fine di costituire un'unica piattaforma analitica senza operazioni manuali di discontinuità.

Caratteristiche minime del sistema principale

- Cadenza analitica del sistema non inferiore a 300 emocromi/h in modalità CBC + DIFF (100 per singolo strumento);
- Capacità di carico del sistema non inferiore a 300 campioni, con possibilità di caricamento in continuo degli stessi tramite rack;
- Aspirazione di una quantità non superiore a 200 microlitri di campione in modalità automatica.
- Aspirazione sia da tubo chiuso sia aperto
- Evidenziazione di istogrammi e citogrammi delle varie popolazioni cellulari
- Tutti gli analizzatori ematologici devono poter eseguire il conteggio dei reticolociti, con relative frazioni maturative (IRF – Immature Reticulocyte Fraction);
- Tutti gli analizzatori ematologici devono poter eseguire il conteggio degli eritroblasti con correzione automatica dei leucociti e della formula in presenza degli stessi;
- Valutazione del parametro MPV (Mean Platelet Volume);
- Valutazione del parametro TNC (Totale cellule nucleate).
- Tutti gli analizzatori ematologici devono poter eseguire l'analisi dei liquidi biologici con profilo dedicato, senza alcun pretrattamento (necessaria certificazione).
- Posizione "STAT" per la gestione dei campioni in urgenza.
I reagenti degli analizzatori devono essere non tossici né nocivi.
- Il processo di preparazione e la colorazione dei vetrini ematologici dovrà avvenire in totale automazione, come *reflex test*, controllato da regole pre-impostate dall'operatore, senza necessità di caricare nuovamente i campioni sulla piattaforma analitica;
- Possibilità di utilizzo del preparatore/coloratore secondo diverse modalità: colorazione / striscio e colorazione;
- Il sistema deve consentire la definizione di regole di validazione che comprendano i parametri refertabili dallo strumento, flag, dati nosologici e il confronto con il dato storico (delta check).
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema di lettura digitalizzata per la morfologia cellulare, non in catena, al fine di migliorare e velocizzare la diagnostica per l'attività di routine e urgenza migliorando la differenziazione ed il conteggio cellulare, senza l'intervento di ulteriori figure professionali;
- dovrà farsi carico dell'interfacciamento di tutti gli strumenti al LIS AZIENDALE;
- Addestramento degli operatori in loco;
- Aggiornamento scientifico e tecnologico;
- Ogni strumento dovrà essere dotato di idoneo gruppo di continuità, schede di sicurezza dei reagenti
- Strumentazione e reagenti con certificazione CEE e IVD (necessario fornire documentazione).
- La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire reagenti e tutto il materiale consumabile che si rende necessario per l'esecuzione degli emocromi previsti comprensivi dei cicli di lavaggio, calibrazioni e controlli per 365 giorni da eseguirsi tutti su ciascun analizzatore tre volte al giorno su tre livelli; PC, stampante e sistema esperto per la gestione e la validazione del dato analitico;
- La Ditta aggiudicataria deve fornire un controllo di qualità interno di parte terza scelto dal responsabile del Laboratorio, compatibile con il software per la gestione ed elaborazione del controllo di qualità intra-laboratorio, con almeno due livelli di concentrazione. L'invio dei sieri di controllo, per quantità e modalità di spedizione dovrà essere concordato con il responsabile di laboratorio.

N. TEST annuo	
---------------	--

Policlinico P.O.G.Rodolico	160.000
P.O. S. Marco	95.000

ASSISTENZA TECNICA

- Assistenza tecnica FULL RISK, con interventi entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento e, in caso di guasti, interventi con tempi di ripristino che non superino le 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
- Formazione del personale
- Supporto scientifico
- Calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali
- Protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE ANNUALE DEL PERSONALE

- Corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, in sede previ accordi con il Direttore del Laboratorio.
- Aggiornamento con cadenza almeno annuale sulle principali tematiche inerenti l'ambito operativo di cui si colloca la fornitura da tenersi presso il fornitore o altra sede qualificata.

LOTTO 3 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

	PESO (da 1 a 10)	PESO (base 70)	PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE DEL SISTEMA PRINCIPALE			
Cadenza analitica del sistema superiore a 100 emocromi/h in modalità CBC + DIFF per singolo strumento. [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 100 al valore massimo di 150]	2	2,00	2
Aspirazione di una quantità di campione in modalità automatica inferiore a 200 microlitri. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso di 200 al valore minimo 100]	4	4,00	4
Conteggio della frazione immatura delle piastrine. [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	3	3,00	3
Determinazione dei leucociti su liquor e fluidi biologici con possibilità di differenziazione tra elementi mononucleati e polimorfonucleati. [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	4	4,00	5
Analisi WBC e determinazione della formula leucocitaria mediante citometria a flusso in fluorescenza	2	2,00	2
Conteggio dei Granulociti Immaturi (IG) refertabili in percentuale [%] e valore assoluto [#]	2	2,00	2
RBC determinati tramite doppio conteggio con l'ausilio di metodiche diverse	1	1,00	1
Capacità di refertazione ipocromiche ed ipercromiche in percentuale (%)	2	2,00	2
Capacità di refertare le emazie macrocitarie e microcitarie in percentuale (%)	2	2,00	2
Quantificazione e refertazione dei linfociti attivati e plasmacellule	2	2,00	2
Identificazione di cellule patologiche (Blasti, Linfociti Neoplastici), con l'ausilio di un canale dedicato, come reflex test	3	3,00	3
Allarme specifico di possibile presenza del parassita malarico (descrivere e allegare documentazione scientifica)	2	2,00	2
PLT determinate tramite doppio conteggio, con l'ausilio del metodo ottico ed impedenziometrico	1	1,00	1
Ulteriore canale dedicato, con reagente specifico, al conteggio delle piastrine con metodica in fluorescenza per approfondimento diagnostico	1	1,00	1
Campioni leucopenici con gestione automatizzata del rerun ed estensione del volume di campione analizzato	2	2,00	2
Strisciatore fisicamente collegato allo strumento	2	2,00	1
Correzione automatica della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti	2	2,00	2
Possibilità di analisi dei liquidi biologici senza necessità di pretrattamenti, in completa automazione, da provetta chiusa, con possibilità di impostare la tipologia del liquido biologico da analizzare	2	2,00	2
Esecuzione automatica di rerun e reflex test con movimentazione bidirezionale dei racks in completa automazione su diversi profili analitici	2	2,00	2
Utilizzo di QC specifico per i liquidi biologici	2	2,00	2
Refertazione del parametro di setticemia validato CE IVD	3	3,00	3
Possibilità di utilizzo di provette pediatriche in completa automazione	2	2,00	2
Controllo di qualità giornaliero con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti ed eritroblasti	2	2,00	2
Caratteristiche del sistema di lettura digitalizzata per la morfologia cellulare, non in catena, in grado di migliorare la diagnostica per l'attività di routine e migliorare la differenziazione ed il conteggio cellulare, senza l'intervento di ulteriori figure professionali. La Commissione terrà conto dei seguenti parametri			
Numero di vetrini/giorno [SOGLIA: se N > 50 P = PMAX; se 30 <= N <= 50 P = PMAX /2; se N < 30 P = 0]	1,5	1,50	1,5
Risoluzione del sistema di acquisizione [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]	3	3,00	3
Risoluzione del sistema di visualizzazione [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]	1,5	1,50	1,5
Possibilità di applicazione sui liquidi biologici [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	3	3,00	3
Capacità di auto-apprendimento [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	1,5	1,50	1,5
Possibilità di collegamento in remoto [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	1,5	1,50	1,5
ASSISTENZA TECNICA			
Tempo di intervento inferiore ad 8 ore. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 8 al valore minimo di 4]	3	3,00	3
Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino inferiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 24 al valore minimo di 12]	2	2,00	2
Distanza del centro di assistenza. [SOGLIA: se nella Provincia di Catania P = P MAX; se in altre Province Siciliane P = P MAX /2; se in altre Regioni P = 0]	3	3,00	3
	70	70	70

50

12

8

LOTTO 3 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

Formula (a): lineare crescente dal valore minimo al valore massimo.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN})$$

Dove

V_i	valore offerto dalla concorrente i-esima
P_i	punteggio attribuito all'offerta delle concorrente i-esima
P_{MAX}	punteggio massimo previsto per il criterio in esame
$V_{MIN, ammis}$	valore minimo di ammissione per il criterio/sotto-criterio in esame
V_{MAX}	valore massimo previsto per il criterio in esame

Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[1 - \frac{1}{(V_{MAX, ammis} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN}) \right]$$

Dove

$V_{MAX, ammis}$	è il valore massimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
V_{MIN}	è il valore minimo previsto per il criterio in esame.

Tabella (c): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

Giudizio	Criterio di Giudizio	Valore
Eccellente	è ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	aspetti positivi elevati o buona rispondenza alle aspettative	0,8
Buono	aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali	0,6
Discreto	aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio	0,4
Modesto	appena percepibile o appena sufficiente	0,2
sufficienza minima	nessuna proposta o miglioramento irrilevante	0

LOTTO 4

URINE – Sistemi automatizzati per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e del sedimento urinario.

Sistema automatizzato per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e del sedimento urinario

La fornitura deve comprendere:

Reagenti

Materiali di consumo e accessori necessari

Controlli di qualità con frequenza giornaliera su due livelli

Strumentazione di ultima generazione

Assistenza tecnica

Collegamento ad host

Corsi di addestramento per il personale

Caratteristiche minime:

Sistema di ultima generazione completamente automatico con analizzatori posizionati in catena, in grado di determinare in unica sessione di lavoro senza interventi dell'operatore i seguenti parametri quantitativi come di seguito specificati: pH, glucosio, proteine, emoglobina, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, leucociti, peso specifico, globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali squamose e non squamose, batteri, spermatozoi; e i seguenti parametri qualitativi: colore, aspetto, cilindri, cristalli, miceti e muco.

L'analisi del sedimento su urina nativa dovrà garantire la rilevazione di: globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali squamose e non, cilindri, cristalli, batteri, miceti, muco e spermatozoi.

Analisi di altri liquidi biologici con classificazione dei cristalli eventualmente con modulo aggiuntivo.

Strumento di back-up semiautomatico per l'esame chimico-fisico integrabile via software al sistema principale. La capacità oraria non deve essere inferiore a 80 test/ora per il chimico fisico e 80 per il sedimento, devono essere previste procedure per le urgenze e per i controlli.

Il sistema del campionamento deve avvenire mediante dispensazione del campione sulle aree reattive e su idoneo supporto per l'analisi del sedimento, potendo utilizzare un volume minimo di campione di 3 mL.

Lo strumento deve essere dotato di sensori per determinare la presenza delle strisce, della provetta o del vetrino o di altri supporti opportuni per l'esecuzione dell'analisi, del livello del campione e del livello degli scarichi.

Semplicità d'uso e minor costo/impatto ambientale: assenza di liquidi di lavaggio.

Deve essere fornito tutto il materiale necessario all'esecuzione dell'esame (provette, carta, vetrini, soluzioni di lavaggio, strisce reattive e controlli liquidi).

Deve inoltre essere fornito a corredo: un PC completo di software gestionale che permetta di visualizzare in una schermata unica tutte le informazioni necessarie alla gestione dell'esame, in grado di integrare i risultati, individuare le incongruenze tra l'esame chimico-fisico e l'esame del sedimento.

Dovranno essere forniti Controlli di Qualità interna a due livelli da eseguirsi su ciascun analizzatore.

Inoltre sono richiesti: VEQ per chimico-fisico e sedimento.

Dovrà essere fornito uno strumento semiautomatico per back-up con stampante incorporata.

La Ditta dovrà farsi carico dell'interfacciamento di tutti gli strumenti al LIS aziendale.

Corso di formazione al personale ed eventuali aggiornamenti tecnologici.

N. TEST annui	
Policlinico P.O.G.Rodolico	30.000
Esame chimico fisico in manuale	2000
P.O. S. Marco	24.000
Esame chimico fisico in manuale	2000

ASSISTENZA TECNICA

- Assistenza tecnica FULL RISK, con interventi entro le 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento e in caso di guasti, interventi con tempi di ripristino che non superino le 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
- Formazione del personale
- Supporto scientifico
- Calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali
- Protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE ANNUALE DEL PERSONALE

- Corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, in sede previ accordi con il Direttore del Laboratorio
- Aggiornamento con cadenza almeno annuale sulle principali tematiche inerenti l'ambito operativo di cui si colloca la fornitura da tenersi presso il fornitore o altra sede qualificata

LOTTO 4 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

	PESO (da 1 a 10)	PESO (base 70)	PUNTEGGIO	
CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE				17
Produttività oraria per l'esame chimico-fisico e del sedimento superiore ad 80 test/ora. [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 80 al valore massimo di 120]	4	3,86	3	
Modalità di gestione dei campioni in urgenza. [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]	4	3,86	3	
Modalità di esecuzione dei controlli. [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]	3	2,90	3	
Gestione di campioni con quantità ridotta di urina (e.g. campioni pediatrici). [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	5	4,83	4	
Analisi di altri liquidi biologici, con metodica certificata oppure validata dalla letteratura scientifica. [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=PMAX]	4	3,86	4	
CARATTERISTICHE ANALITICHE				27,5
Maggior numero di parametri refertabili attraverso l'esame chimico-fisico (parametri strumentali + PAD) in aggiunta a quelli minimi previsti dal capitolato [pH, glucosio, proteine, emoglobina, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, leucociti, peso specifico, globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali squamose e non squamose, batteri, spermatozoi; colore, aspetto, cilindri, cristalli, miceti e muco]. [Formula (a): lineare crescente dal valore 0 al valore massimo offerto]	4	3,86	4	
PAD dell'emoglobina in grado di ridurre le interferenze da vitamina C	3	2,90	3	
PAD dell'emoglobina in grado di distinguere l'emoglobina dalle emazie	3	2,90	3	
PAD della bilirubina in grado di indicare eventuali interferenze da farmaci	3	2,90	3	
PAD del glucosio con sensibilità < 20mg/dl	3	2,90	3	
Ratio Albumina/Creatinina	3	2,90	3	
Ratio Proteine/Creatinina	3	2,90	3	
Conteggio dei batteri con sensibilità specifica e discriminazione di Gram + / Gram -	3	2,90	3	
Determinazione della conduttività	3	2,90	2,5	
ANALISI DEL SEDIMENTO				17,5
Analisi del sedimento e classificazione dei cristalli. [SOGLIA: se integrata P = PMAX; se con modulo aggiuntivo P = PMAX /2; se non offerta P = 0]	2	1,93	2	
Modalità di visualizzazione dei campioni. [SOGLIA: se schermo intero a colori P = PMAX; se schermo intero B/N P = PMAX/2; se solo galleria di immagini P = PMAX/4]	2	1,93	2	
Risoluzione della telecamera del sistema di acquisizione del sedimento [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)]	3	2,90	3	
Software di gestione ed analisi delle immagini dei sedimenti. [Punteggio discrezionale attribuito dalla Commissione secondo la tabella (c)] tenendo conto della presenza di un atlante incorporato e dizionario interno con ampia possibilità di personalizzazione	3	2,90	3	
Utilizzo di tecnologia per l'analisi del sedimento con metodo ottico con contrasto di fase	3	2,90	3	
Utilizzo per l'analisi del sedimento di citometria a flusso in fluorescenza, con integrazione del sistema offerto con ulteriori moduli analitici, per l'approfondimento dell'esame del sedimento	5	4,83	4,5	
ASSISTENZA TECNICA				8
Tempo di intervento inferiore ad 8 ore. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 8 al valore minimo di 4]	2,5	2,41	3	
Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino inferiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 24 al valore minimo di 12]	1,5	1,45	2	
Distanza del centro di assistenza. [SOGLIA: se nella Provincia di Catania P = P _{MAX} ; se in altre Province Siciliane P = P _{MAX} /2; se in altre Regioni P = 0]	2,5	2,41	3	
	72,5	70	70	

LOTTO 4 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

Formula (a): lineare crescente dal valore minimo al valore massimo.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN})$$

Dove

V_i	valore offerto dalla concorrente i-esima
P_i	punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima
P_{MAX}	punteggio massimo previsto per il criterio in esame
$V_{MAX, ammis}$	valore minimo di ammissione per il criterio/sotto-criterio in esame
V_{MAX}	valore massimo previsto per il criterio in esame

Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[1 - \frac{1}{(V_{MAX, ammis} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN}) \right]$$

Dove

$V_{MAX, ammis}$	è il valore massimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame.
V_{MIN}	è il valore minimo previsto per il criterio in esame.

Tabella (c): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

Giudizio	Criterio di Giudizio	Valore
Eccellente	è ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	aspetti positivi elevati o buona rispondenza alle aspettative	0,8
Buono	aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali	0,6
Discreto	aspetti positivi apprezzabile di qualche pregio	0,4
Modesto	appena percepibile o appena sufficiente	0,2
sufficienza minima	nessuna proposta o miglioramento irrilevante	0

LOTTO 5

VES – Strumentazioni completamente automatiche per la determinazione della VES su provetta con EDTA

Si richiede una strumentazione completamente automatica (dall'agitazione della provetta alla sua lettura) per la determinazione della VES su provetta con EDTA (sistema aperto a qualunque ditta fornitrice di provette con EDTA).

La strumentazione in oggetto dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- n.1 uno strumento per P.O. che dovrà prevedere l'inserimento dei rack dei contaglobuli in modalità in continuo, dotato di lettore interno del codice a barre paziente, di collegamento ad *Host* con il LIS in dotazione al Laboratorio, una capacità di carico sullo strumento di almeno 40 tubi;

La ditta aggiudicataria del lotto, inoltre, dovrà:

- fornire i relativi Controlli di Qualità su almeno 2 livelli (2 inserimenti per 365 gg/anno);
- farsi carico delle spese di interfacciamento con il LIS del laboratorio;
- farsi carico della fornitura annuale per VEQ.

REQUISITI TECNICI FONDAMENTALI DELLA STRUMENTAZIONE:

- marchio CE
- possibilità di inserimento di CQ biologici e/o sintetici.
- correlazione con il metodo di Westergren in citrato per campioni di sangue in EDTA
- massima coerenza con le raccomandazioni delle linee guida ICSH e NCLS
- lettura automatica e stampa dei risultati
- collegamento a *Host*
- compatibilità con *racks* dei contaglobuli
- lettore di *barcode* provette
- utilizzo di tubi con EDTA di tutte le principali ditte fornitrici
- volume minimo di campione da 500 a 1500 microlitri
- capacità di carico da 40 a 200 tubi in caricamento continuo in modalità random access o in batch continui e consecutivi.
- produttività oraria da 120 a 180 determinazioni
- sicurezza del sistema (chiuso) per gli operatori
- capacità di autocontrollo del sistema

N. VES annue	
Policlinico P.O.G.Rodolico	25.000
P.O. S. Marco	18.000

ASSISTENZA TECNICA

- Assistenza tecnica FULL RISK, con interventi entro le 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento e, in caso di guasti, interventi con tempi di ripristino che non superino le 24 ore solari dalla segnalazione del guasto.
- Formazione del personale
- Supporto scientifico
- Calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione
- Diagnostica remota per assistenza e prevenzione problemi strumentali
- Protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE ANNUALE DEL PERSONALE

- Corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, in sede previ accordi con il Direttore del Laboratorio
- Aggiornamento con cadenza almeno annuale sulle principali tematiche inerenti l'ambito operativo di cui si colloca la fornitura da tenersi presso il fornitore o altra sede qualificata

LOTTO 5 - REQUISITI QUALITATIVI E PUNTEGGI QUALITATIVI

	PESO (da 1 a 10)	PESO (base 70)	PUNTEGGIO
CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE			
Controlli di qualità su più di 2 livelli [SOGLIA: se 2 livelli P=0; se più di 2 livelli P=P _{MAX}]	4	4,75	5
Inserimento di CQ biologici e/o sintetici. [SOGLIA: se sintetici P=0; se biologici P=P _{MAX}]	4	4,75	5
Possibilità di acquisizione del campione in modalità random access. [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=P _{MAX}]	6	7,12	7
Tempo di misurazione per lettura da 15 a 25 secondi. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 25 al valore minimo di 15]	5	5,93	6
Principio di lettura fotometrica. [SOGLIA: se NO P=0; se SI P=P _{MAX}]	8	9,49	9,5
Volume minimo di campione da 500 a 1500 microlitri. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo 1500 al valore minimo di 500]	8	9,49	9,5
Capacità di carico da 40 a 200 tubi. [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 40 al valore massimo di 200]	4	4,75	4,5
Produttività oraria da 120 a 180 determinazioni. [Formula (a): lineare crescente dal valore minimo di 120 al valore massimo di 180]	4	4,75	4,5
Sistema senza reflui da smaltire come rifiuti liquidi	4	4,75	4,5
Nessuna calibrazione dello strumento	4	4,75	4,5
ASSISTENZA TECNICA			
Tempo di intervento inferiore ad 8 ore. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 8 al valore minimo di 4]	3	3,56	4
Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino inferiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto. [Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo di 24 al valore minimo di 12]	2	2,37	2
Distanza del centro di assistenza. [SOGLIA: se nella Provincia di Catania P = P _{MAX} ; se in altre Province Siciliane P = P _{MAX} / 2; se in altre Regioni P = 0]	3	3,56	4
	59	70	70

Formula (a): lineare crescente dal valore minimo al valore massimo.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN})$$

Dove

V_i	valore offerto dalla concorrente i-esima
P_i	punteggio attribuito all'offerta delle concorrente i-esima
P_{MAX}	punteggio massimo previsto per il criterio in esame
$V_{MIN, ammis}$	valore minimo di ammissione per il criterio/sotto-criterio in esame
V_{MAX}	valore massimo previsto per il criterio in esame

Formula (b): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[1 - \frac{1}{(V_{MAX, ammis} - V_{MIN})} \cdot (V_i - V_{MIN}) \right]$$

Dove

$V_{MAX, ammis}$	è il valore massimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
V_{MIN}	è il valore minimo previsto per il criterio in esame.

Tabella (c): lineare decrescente dal valore massimo ammesso al valore minimo

Giudizio	Criterio di Giudizio	Valore
Eccellente	è ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	aspetti positivi elevati o buona rispondenza alle aspettative	0,8
Buono	aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali	0,6
Discreto	aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio	0,4
Modesto	appena percepibile o appena sufficiente	0,2
sufficienza minima	nessuna proposta o miglioramento irrilevante	0

--NORME GENERALI

Si precisa che, ove la descrizione del materiale da fornire dovesse individuare una specifica produzione, essa si intende accompagnata dalla menzione “ **equivalente**” ai sensi del D. L.vo n. 50/2016 art 68 comma 6.

La equivalenza delle offerte ricevute sarà valutata a giudizio insindacabile dagli esperti della Commissione giudicatrice nominata dall’Azienda, che si riserva fin d’ora di richiedere tutta la campionatura che dovesse essere necessaria.

Il materiale da fornire nelle quantità richieste, dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Se nel corso di validità del contratto dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

La strumentazione offerta, deve essere assolutamente **strumentazione di ultima generazione, ancora in produzione e di fabbricazione nuova (non sono ammesse apparecchiature revisionate)**. La stessa deve essere corredata dalle certificazioni di qualità previste dalle normative vigenti.

Il presente appalto è regolato dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato allegato al Disciplinare di gara, dal D.L.vo N° 50 del 18.04.2016 e s.s.m. e dal codice civile.

Le ditte concorrenti devono accettare le seguenti clausole:

- a) La strumentazione offerta deve essere consona a quanto richiesto nel capitolato e modulata su strumenti altamente automatizzati che resteranno di proprietà della ditta fornitrice.
- b) Se nel periodo di validità del contratto la strumentazione fornita dovesse subire aggiornamenti tecnologici, la ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a sostituirla con quella aggiornata compreso eventuale software in uso, senza variazione di prezzo.
- c) **Alla scadenza del periodo contrattuale, in caso di proroga della fornitura, al fornitore saranno riconosciute le sole quote per consumabili e manutenzione, mentre non saranno più riconosciute quelle relative al noleggio delle apparecchiature.**
- d) Farsi carico delle spese inerenti:
 - ◆ il trasporto;
 - ◆ l'installazione ed il collaudo delle strumentazioni, incluse le opere edili, elettriche ed idrauliche;
 - ◆ il costo delle parti di ricambio e del personale di assistenza tecnica;
 - ◆ le spese per i corsi di addestramento e la formazione del personale dell'Azienda da effettuarsi in loco fino alla completa autonomia nella gestione della nuova tecnologia
 - ◆ i costi dei consumabili e dei reagenti per l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature;
 - ◆ i costi per l'interfacciamento software e/o hardware della strumentazione offerta con il sistema di gestione informatica dei laboratori analisi.
 - ◆ una polizza assicurativa contro danni a terzi, furti e incendi od eventuali danni irreparabili per i quali questa Amministrazione in ogni caso è sollevata da ogni responsabilità.

La ditta concorrente, nell’offerta tecnica, deve dichiarare:

- la località di residenza del collaboratore competente di zona e del relativo centro di assistenza;
- indicare il nominativo ed i contatti del Referente per la gara di che trattasi;
- di impegnarsi a fornire ausili tecnico-applicativi per l'esecuzione dei test, senza costi aggiuntivi;
- di impegnarsi a sostituire eventuali materiali di consumo guasti o malfunzionanti, senza ulteriore aggravio economico;
- di impegnarsi a garantire un continuo aggiornamento scientifico al personale del laboratorio

(specificare la cadenza delle visite) ed il supporto informatico -ove previsto- per tutta la durata della fornitura per eventuali necessità o esigenze di analisi;

- il calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione;
- I protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;
- i tempi di intervento tecnico di manutenzione o riparazione dalla formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.
- i tempi di risoluzione del guasto e di ripristino dalla formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.

Assistenza tecnica e manutenzione

Deve essere garantita l'assistenza tecnologia/operativa "full risk" H24, manuale, on line e linea verde per tutta la durata del contratto.

Per tutta la durata del contratto, oltre a quanto richiesto per ogni singolo lotto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire il servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" su tutto quanto fornito comprensivo di tutti i pezzi di ricambio e degli accessori, nella formula "tutto compreso", impegnandosi quindi come segue:

1. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti) con cadenza almeno semestrale: interventi periodici programmati di manutenzione preventiva (almeno due interventi/anno) ed interventi illimitati su chiamata.
2. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole parti sia per i guasti dovuti ad eventi accidentali, sia per quelli dovuti ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa, entro i tempi massimi indicati per ogni singolo lotto dalla richiesta di intervento tecnico.
3. Dovrà essere garantito l'intervento entro **8 ore lavorative** dalla segnalazione su tutti i guasti bloccanti.
4. La ditta deve impegnarsi a prestare l'assistenza tecnica Full Risk con tempi di ripristino dei guasti che non superino i tempi indicati per ogni singolo lotto dalla richiesta di intervento tecnico.
5. La ditta deve fornire anche l'assistenza telefonica: assistenza informativa e di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura.
6. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale e la consulenza necessaria alla convalida del processo e alla qualificazione delle attrezzature e del personale, nonché alla riconvalida con cadenza almeno annuale, e dovrà inoltre assicurare la formazione del personale in loco e con la partecipazione a corsi di aggiornamento e convegni nazionali ed internazionali sia in merito all'utilizzo delle macchine che sulla prevenzione dei rischi.
7. Installazione di eventuali aggiornamenti software.
8. Sostituzione delle macchine in caso di guasto non riparabile.

FERMO MACCHINA

Non è previsto alcun tempo di fermo macchina completo del sistema. La durata del periodo di fermo macchina parziale, è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Non saranno conteggiati come giorni di fermo macchina quelli in cui la risoluzione del guasto con ripristino completo della funzionalità avverrà entro le 8 (otto) ore dalla chiamata.

L'attività legata alla risoluzione dei guasti al fine del conteggio della durata del fermo macchina sarà desunta direttamente dai fogli di lavoro.

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che, fin d'ora, viene manlevata da ogni onere e responsabilità.

Nel merito, le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

Ulteriori informazioni possono essere richieste al Settore Acquisti e Logistica di questa Azienda, Via S. Sofia n. 78 - 95123 Catania, Referente: Sig. Francesco Viscuso 095 3781719, pec: provveditorato@pec.policlinico.unict.it

**IL DIRETTORE DEL SETTORE
ACQUISTI E LOGISTICA**
(Dott. Calogero Raffaele Addamo)

