

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER PREANALITICA, PER CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA, DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI, DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI TEST DI COAGULAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA RETE DI MEDICINA DI LABORATORIO DEGLI HH.UU.BB. 1 E 2 DELLA A.S.L.ROMA 2 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO SETTENNALE A BASE D'ASTA PARI AD € 60.592.000,00=(IVA ESCLUSA) PIÙ € 17.312.000,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ANNO IN ANNO FINO A UN MASSIMO DI 24 MESI.

COMPOSTO DA 1 LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA CONCURSALE APERTA PER LA FORNITURA IN UN LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER PREANALITICA, PER CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA, DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI, DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI TEST DI COAGULAZIONE. PER LE ESIGENZE DELLA RETE DI MEDICINA DI LABORATORIO DELLA A.S.L. ROMA 2 PER LA DURATA DI 84 MESI RINNOVABILE FINO A UN MASSIMO DI ULTERIORI 24 MESI.

Scopo del presente appalto è la fornitura a noleggio in un lotto unico ed indivisibile di sistemi per la determinazione di test di chimica clinica, immunochimica, ematologia e coagulazione e urina e il relativo acquisto di reagenti, per i laboratori aziendali presso le U.O.C. Laboratorio H.U.B. 1 del P.O. S. Pertini e della U.O.C. Laboratorio H.U.B. 2 del P.O. Sant'Eugenio/CTO. Le quantità dei singoli test indicate si intendono come esami refertati, non comprensivi dei consumi riferiti a calibrazioni e controlli. Per questi ultimi la Ditta deve fornire le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto: stabilità delle curve di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori e frequenza dei controlli, come sotto indicato. Ai fini del calcolo del corrispettivo da erogare, l'esame è individuato e conteggiato dal Sistema Informatico del Laboratorio sulla base dell'identificativo univoco "codice interno" presente nel LIS del laboratorio. Dovranno essere forniti i reagenti necessari all'attività ed il magazzino, costituito e gestito dall'Azienda aggiudicataria, dovrà essere localizzato ed interamente amministrato dalla stessa.

I sistemi analitici dovranno essere in grado di rispondere ai potenziali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare da situazioni emergenziali o da incrementi della rete dei centri prelievo, o da ulteriori accentramenti e/o riorganizzazioni di laboratorio che dovessero rendere insufficiente la dotazione strumentale. La A.S.L. Roma 2 si riserva la facoltà di richiedere, nel periodo della fornitura, un'integrazione della strumentazione preanalitica analitica e post-analitica in noleggio e dei relativi reagenti e accessori alle stesse condizioni economiche (quota locazione, assistenza tecnica, gruppo statico di continuità, interfacciamento con il LIS).

L'obiettivo che si prefigge la A.S.L. Roma 2 per l'organizzazione e la gestione della Medicina di Laboratorio è quello, successivamente al consolidamento dei LIS già realizzati, di uniformare anche le strumentazioni e le metodiche analitiche al fine di garantire:

- La rotazione di personale in servizio presso i laboratori aziendali, in caso di necessità;
- La semplificazione dell'approvvigionamento e della gestione del magazzino;
- L'armonizzazione della refertazione, al fine di garantire all'utenza la confrontabilità dei risultati analitici nel territorio afferente;
- La maggiore integrazione dei due laboratori H.U.B. aziendali e la conseguente gestione in rete dei dati analitici.

La tipologia delle strumentazioni richieste e il loro livello di automazione e di integrazione discendono dal numero elevato di prestazioni erogate dai laboratori sia in urgenza che in elezione e dalla necessità di migliorare i flussi di lavoro, di diminuire le attività di minor valore (manuali, percorsi, ecc.) in modo da riallocare le risorse umane in attività specialistiche e aumentare il livello di sicurezza del personale. I progetti presentati dalle Aziende concorrenti, dovranno prevedere il raggiungimento degli obiettivi su descritti.

Le Aziende aggiudicatarie dovranno installare le strumentazioni offerte nei locali della U.O.C. Laboratorio H.U.B. 1 del P.O. S. Pertini e, in seguito al collaudo e all'avvio in routine, dovranno procedere all'installazione nei locali della U.O.C. Laboratorio H.U.B. 2 del P.O. Sant'Eugenio al termine della scadenza del contratto di fornitura in essere.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'emissione di fatture per gli esami/prestazioni indicate nell'offerta in base alle refertazioni realmente eseguite ed andate a buon fine sulla base di report con cadenza mensile dal Responsabile dei Laboratori.

A. FORNITURA DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER PREANALITICA, PER CHIMICA CLINICA E PER IMMUNOCHEMICA

L'oggetto dell'appalto è di seguito specificato:

- adeguamento dei locali pre-esistenti alla installazione dei sistemi offerti, in rapporto al flusso e alla organizzazione del lavoro nei due H.U.B. aziendali e implementazione di n.4 box (totale) chiusi dotati di arredo e hardware (due per ciascun laboratorio: un PC, una stampante, una tastiera e un mouse per postazione) per quattro postazioni totali di validazione (due per ogni H.U.B.), costituiti da pareti complete di certificazione antisismica, con finestre per la visibilità dell'area "CoreLab". Le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente necessario e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione dell'U.O.C. di Ingegneria Clinica della A.S.L. Roma 2, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo presso i locali dei due laboratori aziendali, che dovrà avvenire in presenza del Direttore del laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato alla documentazione amministrativa, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. All'atto dello stesso sopralluogo le Aziende concorrenti potranno eseguire una approfondita analisi dei flussi di lavoro;
- fornitura di tutto quanto necessario alla erogazione delle prestazioni senza soluzione di continuità, nella tipologia e quantità di seguito riportate;
- fornitura dei sistemi analitici necessari alla attività dell'area, con i requisiti più avanti esposti, completi di apparecchi accessori necessari al loro funzionamento (deionizzatori, hardware, stabilizzatori di corrente se necessari, ecc.)
- fornitura di sistemi di pre-analitica idonei ad assicurare l'accettazione, il sorting, l'aliquotazione, la centrifugazione (almeno 3 centrifughe in linea) e lo smistamento delle provette destinate ai settori specialistici, completi degli apparecchi necessari al loro funzionamento (aria compressa se necessaria, stabilizzatori di corrente, hardware, ecc.);
- fornitura dei materiali necessari alla attività dell'area, sotto elencati per le specifiche linee analitiche e pre-analitiche; in particolare:
 - ✓ i reagenti e tutti i materiali di consumo specifici per i diversi metodi analitici;
 - ✓ gli accessori, i ricambi, ed i materiali di consumo necessari al funzionamento delle apparecchiature;
 - ✓ i materiali per l'effettuazione della fase preanalitica (ad esclusione del prelievo);
 - ✓ i materiali per il Controllo di Qualità Interno e l'iscrizione a Programmi di Verifica Esterna della Qualità a scelta dei Direttori di Laboratorio (uguale per i due laboratori);
 - ✓ gli arredi che il Fornitore riterrà opportuni ed adeguati alla logistica ed al funzionamento dei sistemi, composti da componenti e complementi simili alla mobilia pre-esistente, dello stesso colore;
- fornitura di tutte le risorse informatiche, sia Software che Hardware necessarie alla realizzazione delle fasi analitiche, pre e post-analitiche, in collegamento con il LIS (Halia, Dedalus). In particolare, si

- richiede, per ciascun laboratorio, la fornitura di un middleware di area con un server dedicato;
- la formazione e l'addestramento necessari al buon uso delle apparecchiature (sia all'avvio che nel corso della fornitura) ed all'esecuzione dei metodi analitici forniti, ed ogni forma didattica utile al buon funzionamento della fornitura;
 - fornitura di un supporto logistico, tecnico applicativo e informatico comprensivo, per ciascun laboratorio, di:
 - ✓ un piano dettagliato di inserimento della fornitura nell'organizzazione del Laboratorio, soprattutto in riferimento all'avvio dell'utilizzo dei nuovi sistemi sia preanalitici che analitici (strumenti/metodi/reagenti), contemporaneamente e per tutti gli operatori in servizio presso i due laboratori;
 - ✓ fornitura di un sistema di gestione del magazzino (software più accessori) che preveda le operazioni di carico, scarico, gestione delle scorte e del fabbisogno per i reagenti ed i materiali di consumo in grado di gestire eventualmente anche i materiali di altre Ditte per i laboratori collegati in rete;
 - ✓ fornitura di un piano di assistenza tempestiva ed efficace, in H24; tecnica, sulla strumentazione analitica e su tutte le apparecchiature; applicativa, sui metodi analitici; informatica, per la risoluzione di eventuali blocchi di sistema;
 - presa in carico della manutenzione e dell'assistenza tecnica "full risk" in H24 degli attuali impianti di posta pneumatica presenti nei due laboratori (Tecnopost Laboratorio P.O. S. Pertini dall'anno 2017 e Aerocom Laboratorio P.O. Sant'Eugenio dall'anno 2018);
 - implementazione per il laboratorio del P.O. Sant'Eugenio di un nuovo impianto di posta pneumatica con 2 stazioni di carico per l'integrazione con il laboratorio dei reparti di degenza compresi nel Corpo A -del P.O. Sant'Eugenio (una stazione di invio e relativo collegamento con il laboratorio) e del centro prelievi ubicato nel Corpo C (una stazione di invio e relativo collegamento con il laboratorio). I collegamenti dovranno essere costituiti da tubi sottili di diametro che consentano il passaggio delle provette in uso presso i laboratori (lunghezza 80 -110 mm, diametro 12 -18 mm). Le due stazioni di invio dovranno essere tipo "bulk", al fine di consentire un caricamento contemporaneo di almeno 100 provette e quindi di garantire l'automazione e la rapidità della spedizione dei campioni al laboratorio. La stazione di arrivo in laboratorio dovrà essere collocata all'interno dell'area "CoreLab" in modo da agevolare il carico dei campioni nell'automazione; fornitura di:
 - ✓ Laboratorio P.O. Pertini: n.3 frigoriferi a due ante, n.1 congelatore a un'anta e n. 1 centrifuga refrigerata a uso laboratorio, "stand alone", da almeno 96 tubi;

Con le seguenti caratteristiche:

- i frigoriferi da 2 C° a 10 C°
 - congelatori da -75 a – 85
 - congelatori da -15 a -25
- fermo restando che i datalogger devono rilevare anche le temperature in caso di malfunzionamenti.
- ✓ Laboratorio P.O. Sant'Eugenio: n. 2 centrifughe refrigerate ad uso laboratorio "stand alone", da almeno 96 tubi ciascuna, n. 10 frigoriferi a due ante, n.2 frigoriferi a un'anta, n. 1 frigo-congelatore a un'anta, n.2 congelatori a un'anta La fornitura dovrà essere certificata per uso laboratorio e ogni frigorifero/congelatore offerto dovrà essere completo di sistema di monitoraggio della temperatura

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare, pena esclusione, una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza e numerazione posta di seguito, gli elementi propri dei sistemi offerti in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione richiesti, oltre a

fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. Dovrà altresì essere allegata copia conforme del manuale tecnico di ogni tipologia di strumento offerto, le schede tecniche e le schede di sicurezza dei reattivi dei test richiesti nel presente capitolato.

Le caratteristiche dei sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti di seguito descritti, secondo le necessità specifiche dei due Laboratori HH.UU.BB. della rete aziendale.

A.1 REQUISITI MINIMI PER LA FORNITURA

Sono considerati sia i requisiti generali dei prodotti e servizi forniti, che i requisiti specifici di ogni prodotto. Sono di seguito esposti tutti i requisiti generali relativi all'oggetto della fornitura, dove e per quanto applicabili; pertanto, i requisiti esposti sono assunti nei requisiti specifici per ciascun Sistema, senza dovervi essere ripetuti; se e per quanto necessario, nei requisiti specifici si potranno sia definirne ulteriori, che riprendere, con clausole più vincolanti, quelli già esposti.

1. Tutte le **strumentazioni analitiche e le apparecchiature** che verranno impiegate in ambito Preanalitico/Analitico devono essere "nuove di fabbrica", e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato. Qualora al momento delle installazioni fossero disponibili nuovi strumenti e/o reagenti, potenzialmente sostitutivi di quelli offerti, il Fornitore dovrà proporli, per il tramite del RUP, al Direttore del Laboratorio, senza oneri aggiuntivi rispetto all'offerta economica, che dovrà effettuare la scelta finale. Tutti i sistemi, le apparecchiature, gli accessori ed i materiali di consumo devono essere conformi alle Direttive Comunitarie e alle Norme tecniche vigenti. Tutti i sistemi offerti dovranno essere necessariamente dotati di sistemi idonei ad evitare qualsiasi tipo di fermo macchina al fine di garantire la fornitura senza soluzione di continuità.
2. I concorrenti dovranno presentare in sede d'offerta - a proprie spese - la **progettazione e la realizzazione dei lavori di adeguamento**, comprensive dei box di validazione richiesti in gara. Il progetto dovrà dettagliare la posizione delle apparecchiature, i loro pesi, i punti e le caratteristiche dell'alimentazione elettrica, idrica e altre varie nonché le reti di scarico, le eventuali opere di insonorizzazione e quant'altro necessario a fornire il locale idoneo per il funzionamento delle apparecchiature. Parallelamente a quanto previsto per i sistemi diagnostici anche per le installazioni afferenti le utenze (energia, acqua, ecc.) previste nella progettazione i concorrenti dovranno prevedere sistemi idonei ad evitare qualsiasi tipo di interruzione dell'erogazione al fine di garantire il servizio ancillare alla fornitura senza soluzione di continuità. È indispensabile, in sede di sopralluogo, valutare la qualità dell'acqua erogata al fine di prevedere, laddove necessario, sistemi di prefiltrazione dell'acqua a monte dei sistemi di deionizzazione forniti.
3. Per ciascuno dei Sistemi Analitici oggetto dell'appalto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, senza costi aggiuntivi: a) i materiali necessari al **Controllo di Qualità Interno**, su almeno due livelli richiesti dalle regole di Westgard e descritte nel documento sul Controllo Interno di Qualità emesso dalla Società Italiana di Biochimica Clinica nel 2008, in quantità sufficiente per i replicati e la frequenza delle "sedute analitiche" previste; la fonte di questi materiali deve essere un Produttore diverso rispetto a quello dei Sistemi e/o dei Metodi Analitici, concordata con i Direttori dei Laboratori Aziendali; b) l'iscrizione ad almeno un **Programma di Valutazione Esterna** nazionale o internazionale, quando disponibile, a scelta dei Direttori dei Laboratori. I materiali di CQI ed i programmi di VEQ forniti, potranno essere comuni a diversi sistemi e/o linee analitiche. L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire un sistema informatico specializzato per il CQI, dove dovranno confluire ed essere elaborati i risultati dei controlli, per ciascuno dei due Laboratori. Il sistema, a scelta dei due direttori dei laboratori, deve essere indipendente dal fornitore dei sistemi di analisi. L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire tutti gli aggiornamenti del sistema di gestione dei CQI per tutta la durata del contratto.
4. Sia in avvio, che successivamente, il Fornitore dovrà assicurare la **manutenzione** e l'aggiornamento di tutti i metodi analitici, e garantire l'assistenza, con suo personale specialista, nella evenienza di problemi nella

loro applicazione. Il Fornitore dovrà assicurare, per tutte le apparecchiature:

- l'installazione, e l'eventuale successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale;
- aggiornamenti gratuiti dei sistemi analitici;
- manuali d'uso per gli Operatori in lingua italiana, sia in formato cartaceo che informatico;
- assistenza full-risk che garantisca il mantenimento dell'efficienza e della sicurezza delle apparecchiature, in particolare per la strumentazione che costituisce i Sistemi Analitici;
- obbligo del fornitore a supportare stabilmente l'area "CoreLab" di ciascun laboratorio aziendale (Presidio Ospedaliero S. Pertini e Presidio Ospedaliero S. Eugenio) al fine di svolgere attività analitica di test refertati per la contabilizzazione dei consumi, reagenti e consumabili, supervisione all'attività di manutenzione dei sistemi diagnostici aggiudicati, validazione dei percorsi di qualità e funzioni relative alla formazione del personale;
- la manutenzione preventiva programmata, con almeno 2 (due) visite/anno per ciascuno strumento, o in numero maggiore se previste dal Costruttore o concordate con i Direttori; gli interventi sono eseguiti sulla base di una *check-list* predefinita, e sottoposti a verifica da parte degli operatori;
- numero illimitato di interventi in Laboratorio su chiamata, entro massimo **8 (otto) ore** dalla segnalazione dell'inconveniente, dal lunedì alla domenica; l'apparecchiatura deve essere rimessa in funzione entro le **48 ore solari** successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata. Qualora il Fornitore non ripristini **entro 48 ore** dalla chiamata il funzionamento del Sistema per il TAT previsto, fornisce, senza oneri, elementi sostitutivi di pari qualità per il tempo necessario (**massimo di 30 giorni lavorativi**), oppure una apparecchiatura nuova definitivamente sostitutiva, con caratteristiche/funzionalità identiche o migliori: la conformità della sostituzione viene attestata insindacabilmente dal Direttore del Laboratorio. In alternativa, il Fornitore dovrà in ogni caso garantire il regolare ciclo di lavoro, eventualmente facendo eseguire presso Centri accreditati e certificati ISO 9000:2000, e sue successive modifiche, le prestazioni necessarie, nei termini previsti dai protocolli Aziendali. Nel caso in cui le linee dedicate agli analiti salvavita fossero tutte compromesse, l'assistenza deve essere assicurata continuativamente, in analogia a quanto previsto per i black out informatici;
- per consultazioni telefoniche il tempo massimo di risposta alla chiamata non deve essere superiore all'ora ed essere disponibile 24 ore per 365 giorni l'anno, sia per avarie strumentali che per blocchi informatici;
- tutti gli interventi eseguiti devono essere registrati sul rapporto di lavoro del Fornitore, controfirmato dal Direttore del Laboratorio, da rilasciare in copia al Laboratorio stesso; vi saranno riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura e del Tecnico manutentore, la tipologia di lavoro eseguito, l'esito delle verifiche eseguite;
- la taratura/conferma metrologica delle apparecchiature e/o accessori e/o parti o funzionalità del sistema per le quali sia prevista e possibile, con rilascio delle relative certificazioni (in conformità al Sistema di Gestione Qualità della U.O.C. certificata UNI EN ISO 9001/2015, comprese le copie dei certificati delle apparecchiature utilizzate per la verifica dei parametri), in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi straordinari su parti critiche del Sistema;
- l'impiego di ricambi originali per le riparazioni.

Per ciascun sistema strumentale e apparecchiatura, il Fornitore presenterà un piano di manutenzione (in formato elettronico), da concordare con il Direttore del Laboratorio e con il Direttore dell'Ingegneria Clinica che comprende tra l'altro:

- la frequenza annua degli interventi di manutenzione preventiva (verifica di sicurezza elettrica; controlli periodici funzionali; controlli di taratura/conferma metrologica; controlli conservativi);

- la *check-list* delle attività previste per gli interventi di manutenzione preventiva;
- la modulistica per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva, che sarà utilizzato anche per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

Ogni singola apparecchiatura dovrà essere dotata di etichetta riportante il nome del fornitore e il numero telefonico dell'assistenza tecnica.

Il Fornitore dovrà consentire che tutte le apparecchiature siano inserite nei programmi di controllo della U.O.C. Ingegneria Clinica della ASL; le modalità per le chiamate sono definite di comune accordo tra il Fornitore, il Direttore, e l'Ingegneria Clinica. Qualora, in caso di guasto di una apparecchiatura o del componente di un sistema, non venga fornito, **entro 2 (due) giorni solari** dalla segnalazione, un equivalente sistema a sostituzione temporanea, saranno **tollerati massimo 7 (sette) giorni solari** per anno contrattuale di fermo per ciascuna apparecchiatura/sistema fornito, oltre i quali si provvederà all'applicazione delle penali come da articolo specifico. La gestione degli apparecchi/componenti sostitutivi sarà a carico del fornitore (bolle di accompagnamento, trasporto dal - al reparto, installazione, etc.); per l'attivazione si procederà come indicato ai punti precedenti. Se si rendessero necessarie sostituzioni di apparecchi o strumenti forniti, il Fornitore dovrà darne comunicazione al RUP per gli aspetti amministrativi e successivamente concordare con il Direttore del Laboratorio richiedente e gli uffici competenti dell'Azienda le modalità di collaudo. La sostituzione degli strumenti dovrà essere documentata con bolle di trasporto attestanti l'ingresso e l'uscita degli stessi.

Per tutta la durata del contratto, il fornitore dovrà inviare annualmente all'Ingegneria Clinica e per conoscenza al Direttore del laboratorio una relazione dettagliata degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati (elenco dei *Job* in formato elettronico), compreso lo stato di funzionamento delle apparecchiature/sistemi oggetto della fornitura.

5. Il Fornitore dovrà garantire, in sede, i corsi preliminari di formazione/addestramento, per le apparecchiature, gli strumenti, i metodi analitici ed il software, che vengono forniti, per tutti gli Operatori che si ritiene opportuno, ad insindacabile giudizio del Direttore del Laboratorio, con il quale sono concordate sia la pianificazione che le modalità di svolgimento di tali corsi. L'ottemperanza a questo requisito deve essere certificata, periodicamente, dal Direttore del Laboratorio o da un preposto e deve avvenire con l'ausilio di check list di apprendimento, che consenta di valutare i singoli risultati finali positivi. Devono essere garantiti, in definitiva, tutti i necessari supplementi di formazione che il Direttore del Laboratorio riterrà indispensabili per il buon funzionamento dei sistemi. Il Fornitore dovrà garantire la formazione/addestramento necessari per tutti gli eventuali aggiornamenti delle apparecchiature, dei metodi analitici e del software che intervengono nel corso della fornitura; dichiara altresì la sua disponibilità ad eventuali necessità supplementari di formazione/addestramento richieste dalla ASL.
6. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione tutte le risorse **hardware** (computer, stampanti, lettori e stampanti di etichette con barcode) e **software**, compresi tutti i componenti di espansione e i materiali di consumo necessari (ad esclusione di carta ed etichette adesive), necessarie a collegare con il LIS tutti i sistemi forniti, per tutta la durata contrattuale; ogni onere per le risorse informatiche è a carico del Fornitore. Le specifiche funzionali di ogni collegamento, concordate tra il Fornitore e il Fornitore del LIS, dovranno essere approvate, per ciascun Sistema, dal Direttore della U.O.C. Analisi Organizzativa e Supporto Informatico o da suo delegato e dai Direttori dei Laboratori. Tutti i dati relativi a controlli, calibrazioni, e test eseguiti debbono poter essere archiviati per almeno un anno, con possibilità di risalire ai relativi lotti. Il Fornitore dovrà consentire che tutte le risorse siano inserite nella Rete gestita e controllata dai Sistemi Informativi della ASL, che potrà configurarle secondo le sue necessità, ed installarvi tutto il software che ritenga opportuno. La manutenzione di tutte le risorse informatiche fornite è a carico dell'Azienda aggiudicataria, così come gli eventuali oneri per aggiornamenti derivanti da modifiche sulla strumentazione o sui metodi, e/o dalla loro sostituzione. L'assistenza informatica dovrà prevedere l'erogazione di attività correlate alla estrazione di dati dal data base del middleware a ogni richiesta del Direttore del laboratorio.

7. Il Fornitore dovrà rendere disponibile l'ultima versione di un **sistema "esperto di validazione"** concordato con i Direttori dei Laboratori, la relativa assistenza per il suo utilizzo corretto e continuativo. Si specifica che per sistema esperto di validazione si intende un sistema con regole precostituite e validate dalla letteratura.
8. Gestione delle prestazioni essenziali e non differibili: alcune delle prestazioni erogate dall'Area "CoreLab" dei due laboratori hanno caratteristica di essere "essenziali", in riferimento sia a specifiche utenze che a particolari situazioni cliniche; si tratta delle analisi richieste "in urgenza" dai reparti di degenza e dal Pronto Soccorso; per tali prestazioni è necessario che, anche in situazioni di "*black-out* informatico" (che potrebbe riguardare sia il LIS che i *Server* e/o i canali di comunicazione del sistema informatico aziendale) i risultati delle analisi possano essere resi disponibili all'utenza in tempi certi e non differibili rispetto a quelli garantiti in condizioni normali. A tale scopo l'Azienda aggiudicataria deve fornire un sistema informatico (possibilmente il middleware) in grado di effettuare in maniera autonoma (sganciato dal LIS) l'accettazione delle richieste di chimica, immunochimica, emocromi, coagulazione e urine con creazione e stampa dei relativi barcode e con interfacciamento agli strumenti in modalità host-query e stampa del referto finale. Tale sistema deve essere configurato per produrre un referto con l'intestazione, il reparto di provenienza, i dati anagrafici, le analisi richieste, i risultati, gli intervalli di riferimento. L'elenco delle prestazioni essenziali e non differibili, nonché dei reparti richiedenti potrà essere aggiornato nel corso della fornitura, per far fronte ad eventuali nuove esigenze, senza alcun onere per la ASL.
9. I due sistemi di Preanalitica devono inserirsi nel contesto organizzativo dei due laboratori in modo da garantire la massima sicurezza degli operatori, l'abbattimento del rischio clinico, i TAT previsti per l'area "CoreLab". I Sistemi offerti devono essere in grado di processare le provette relative a tutti i campioni di: a) siero, plasma, sangue intero, urina destinati all'Area "CoreLab"; b):siero, plasma, sangue intero, urina destinati alle restanti aree del Laboratorio.

Componenti obbligatori del sistema:

- centrifugazione, a vario grado integrata con le apparecchiature analitiche, con un numero di centrifughe adeguato alla quantità di provette trattate anche nelle ore di punta; in ogni caso devono essere presenti 2 centrifughe (Laboratorio Sant'Eugenio) e una centrifuga (Laboratorio Pertini) refrigerate esterne, da almeno 96 provette ciascuna;
- sorting-aliquoting, con i requisiti che assicurino le finalità in premessa;
- decapping;
- aliquotazione in provette figlie identificate con il medesimo codice a barre del campione d'origine;
- sorting delle provette in uscita per analisi su strumenti non in catena. Il sorting dovrà essere integrato nell'automazione;
- capping delle provette figlie con le aliquote destinate al trasporto/processo manuale;
- recapping delle provette madri prima dello stoccaggio;
- tracciamento software sia delle provette transitate che delle aliquote;
- sistema di back-up per il sorting, integrato logicamente ma non fisicamente all'automazione, dimensionato sui volumi espressi nel capitolato.
- **Risorse Informatiche**, sia hardware che Software, necessarie alla gestione del sistema ed al suo collegamento con il LIS. Il collegamento con il LIS dovrà consentire al LIS medesimo di effettuare in tempo reale il check-in dei campioni che transitano sul sistema per i quali ciò sia necessario; tutte le eventuali modifiche al software, sia al LIS che alle applicazioni di order entry già in uso (nei reparti di degenza, e nei centri prelievo territoriali) necessarie a consentire questa funzionalità in conformità al modello organizzativo dei Laboratori, sono a carico del Fornitore;
- la disponibilità di **tutti i materiali di consumo** necessari al sistema stesso;
- la disponibilità di **assistenza tecnica** su tutte le apparecchiature, omogenea con quella delle

apparecchiature analitiche;

- la disponibilità di **addestramento e formazione** per gli operatori.
- Dovrà essere prevista la separazione fisica delle centrifughe stand-alone dal resto dell'ambiente, con un sistema immediato di sospensione della FEM (possibilità di staccare la corrente dall'esterno).
- L'architettura generale preanalitica, compreso il livello di integrazione con i sistemi analitici, è lasciata alle proposte ritenute più funzionali dalle Aziende concorrenti.

10. due sistemi per chimico-clinica ed immunochimica: ogni Sistema comprende quanto necessario per l'esecuzione dei test nella tipologia e quantità di seguito descritte, in ciascuno dei due Laboratori.

In particolare ogni sistema comprende:

- la strumentazione analitica, nuova e di ultima generazione, con tutti i materiali di consumo, accessori e ricambi necessari al suo funzionamento;
- tutti i materiali (reagenti, materiali di calibrazione, liquidi e pronti all'uso, anche prodotti da un Fornitore indipendente, materiali di controllo, etc.) necessari. Le caratteristiche dei materiali di controllo di qualità devono essere approvati dai Direttori dei Laboratori;
- quanto necessario ad integrare fisicamente la strumentazione analitica;
- la disponibilità di tutte le apparecchiature necessarie al sistema;
- la disponibilità delle risorse informatiche, sia hardware (computer, stampanti, lettori e stampanti di bar-code, rete dati, etc.) che software necessarie alla gestione integrata del sistema ed al suo collegamento con il LIS, compresi tutti i componenti di espansione e i materiali di consumo necessari nel corso della durata contrattuale;
- la disponibilità di assistenza tecnica su tutte le apparecchiature, sui metodi analitici e sul software;
- la disponibilità di addestramento e formazione per gli operatori;
- un dettagliato piano di inserimento della fornitura nell'organizzazione vigente del Laboratorio, considerando obbligatoria la continuità del servizio H24 durante tutte le fasi di installazione e collaudo degli strumenti;
- tutti gli analiti richiesti devono essere dosabili sul sistema fisicamente integrato;
- tutti gli strumenti devono essere fisicamente integrati tra loro;
- il sistema deve assicurare un TAT massimo, come descritto in seguito;
- deve essere garantita la continuità di alimentazione elettrica che assicuri l'autonomia operativa, con tutte le apparecchiature a pieno regime;
- deve essere assicurata la ridondanza di strumentazioni ed apparecchiature necessarie per consentire la continuità di esecuzione per tutte le analisi in caso di problemi ed interruzione su di una parte del sistema;
- devono essere previste e predisposte procedure di lavoro alternative in caso di blocco hardware o software anche solo di parte del sistema (per analisi urgenti);
- reflexing test attivabili secondo le indicazioni dell'utilizzatore;
- archiviazione automatica dei campioni in ambiente refrigerato (capacità minima richiesta 10.000 provette), in grado di garantire la tracciabilità dei campioni;
- **requisiti per la cadenza analitica:**
 - per la chimica-clinica: oltre 5000 test/ora. Gli analizzatori modulari possono raggiungere le suddette performance indipendentemente dal numero dei moduli che li costituiscono;
 - per la immuno-chimica: almeno 800 test/ora (test in gara ed aggiudicati) con identica interfaccia/utente, uguali reagenti e consumabili. Gli analizzatori modulari possono raggiungere le suddette performance indipendentemente dal numero dei moduli che li costituiscono;

Tutti gli analizzatori devono:

- eseguire le analisi comprese nella tabella degli analiti;
- essere completamente automatici, ad accesso random;
- avere il riconoscimento positivo di campioni e dei reagenti e dei controlli;
- effettuare la rianalisi automatica dei campioni, quando necessario;
- utilizzare l'acqua deionizzata, se necessario, con alimentazione diretta dall'impianto di produzione;
- eseguire la dispensazione del materiale biologico tramite dispositivi forniti di sensore di livello e di coagulo;
- avere il lettore di codici a barre;

Per la Chimica-Clinica, lo strumento dovrà essere in grado di:

- processare campioni di siero, plasma, urine e liquidi biologici, eseguendo, ove necessario, una pre-diluizione automatica definibile dall'utente;
- prevedere un sistema atto ad evitare il carry over fra i campioni;
- documentare le cinetiche delle reazioni, eventualmente anche in forma grafica;
- essere dotato di un numero di comparti refrigerati idoneo per tutti i reagenti che li richiedono;
- eseguire la dispensazione diretta dei reagenti tramite puntali/aghi forniti di sensori di livello e allarme "errore di aspirazione";
- essere dotato di un sistema atto ad evitare il carry over tra i reagenti;
- poter effettuare il monitoraggio automatico riserva di reagente;
- tracciabilità lotti (per almeno un anno) eventualmente indicandone le modalità;

Per la Immunochimica, lo strumento dovrà essere in grado di:

- processare campioni di siero, plasma e urine (ove richiesto);
- essere dotato di un protocollo procedurale idoneo ad eliminare il carry over tra campioni;
- eseguire la dispensazione diretta dei reagenti tramite puntali forniti di sensori di livello;
- evitare il carry over tra reagenti;
- tracciabilità lotti (per almeno un anno) eventualmente con modalità esterna;

Sono richiesti il metodo enzimatico per la determinazione della creatinina e il metodo ultrasensibile per il dosaggio della troponina.

11. È richiesta, inoltre, una applicazione informatica, con un'opportuna dotazione di stazioni di lavoro, con funzioni di controllo globale del Sistema, e di collegamento con l'applicazione gestionale del Laboratorio; l'Hardware ed i Software operativi forniti dovranno essere quelli più attuali al momento dell'installazione. Tale sistema dovrà consentire l'analisi dei flussi di lavoro.

A.2 ELENCO DEGLI ANALITI CON I VOLUMI DI ATTIVITÀ

Per ciascun analita, che può riferirsi ad uno o a più matrici, indicate con iniziale maiuscola: siero (S), urina (U), plasma (P), liquor (L), sangue intero (SI) si indica:

- la numerosità dei test annuali refertati con esclusione dei controlli (almeno su due livelli eseguiti una volta al giorno) e calibrazioni calcolati per un solo strumento per anno. Sarà cura della ditta aggiudicataria offrire i quantitativi necessari per calibratori e controlli per il numero degli strumenti offerti, considerando le stabilità delle curve di calibrazione per le metodiche offerte e la necessità di eseguire i controlli almeno su due livelli una volta al giorno su ogni strumento;

Per quanto riguarda i requisiti del TAT (in minuti) che i Laboratori intendono soddisfare da quando il campione è preso in carico dal sistema pre-analitico/analitico, per analisi a priorità urgente, laddove indicata, il TAT massimo è di 45 minuti, mentre per analisi di routine il TAT massimo è di 180 minuti.

Tabella 1 - Elenco del numero dei test refertati per la U.O.C. Laboratorio H.U.B. 1

Analisi	Test anno n.	Priorità	
Descrizione	Totale	Urgenza	Routine
S/U-Urea	246333	68694	177639
S/U-Glucosio	309717	70842	238875
S-Bilirubina Totale	130244	44490	85754
S-Bilirubina Diretta	116355	22572	93783
S-Albumina	64116	18261	45855
S-Proteine Totali	143430	9639	133791
U-Proteine Totali	2160	0	2160
S-Amilasi (Frazione Pancreatica)	29997	11310	18687
S-Colesterolo Totale	199167	0	199167
S-Colesterolo HDL	191655	0	191655
S-Colesterolo LDL misurato	114801	0	114801
S-Trigliceridi	198324	0	198324
S/U-Calcio Totale	125925	38616	87309
S/U-Fosfato Inorganico	60966	25140	35826
S/U-Cloruro	59241	29361	29880
S-Magnesio Totale	59790	26586	33204
S/U-Sodio	265416	74754	190662
S/U-Potassio	178356	75141	103215
S/U-Urato	82902	0	82902
S/U-Creatinina (Metodo Enzimatico)	303612	74382	229230
S-Aspartato Aminotransferasi (AST) (GOT)	286518	62424	224094
S-Alanina Aminotransferasi (ALT) (GPT)	258360	62253	196107
S-Colinesterasi (Pseudo-Che)	15771	10386	5385
S-Gamma Glutamil Tranpeptidasi (gamma GT)	183384	16548	166836
S-Lattato Deidrogenasi (LDH)	20112	4155	15957
S-Creatinchinasi (CPK o CK)	53029	15645	37384
S-Fosfatasi Alcalina	79776	0	79776
S-Lipasi	33174	15141	18033
S-Carbamazepina	387	30	357
S-Ferro	122508	0	122508
S-Fenitoina	30	3	27
S-Fenobarbital	237	33	204
S-Acido Valproico	2277	444	1833
S-Ferritina	94710	0	94710

Analisi	Test anno n.	Priorità	
Descrizione	Totale	Urgenza	Routine
S-Estradiolo (E2)	7940	3260	4680
S-Leuteotropina (LH)	6205	939	5266
S-Follitropina (FSH)	5415	0	5415
S-Litio	1365	159	1206
S-Gonadotropina Corionica	7872	4725	3147
P-Ammonio	1776	1038	738
S-Alfa 1 Fetoproteina	3972	0	3972
S-Testosterone	3666	0	3666
S-Tireotropina (TSH) <i>di terza generazione</i>	118377	0	118377
S-Digoxina	699	255	444
S-Folato	27459	0	27459
S-Cobalamina (Vit. B12)	29286	0	29286
S/U-Cortisolo	3390	0	3390
S-Prolattina	6511	0	6511
S-Triiodotironina Libera (FT3)	64800	0	64800
S-Tiroxina Libera (FT4)	89900	0	89900
S-Antigene Carcino Embrionario (CEA)	10839	0	10839
S-Antigene Carboidratico 15-3 (CA 15-3) o equivalente	6042	0	6042
S-Antigene Carboidratico 19-9 (CA 19-9) o equivalente	5898	0	5898
S-Antigene Carboidratico 125 (CA 125) o equivalente	4578	0	4578
S-Progesterone	5877	3351	2526
S-Troponina <i>(di ultima propria generazione)</i>	31089	30174	915
P-Etanolo	3263	2553	710
S-Proteina C Reattiva	104259	40185	64074
P-NT-pro-BNP/BNP	12454	2950	9504
S-Antigene Prostatico Specifico (PSA) Libero	34401	0	34401
S-Antigene Prostatico Specifico (PSA) Totale	48045	0	48045
S-Anticorpi anti Tireoglobulina	15336	0	15336
S-Anticorpi anti Tireoperossidasi	14505	0	14505
S-Insulina	11226	0	11226
S-C-Peptide	426	0	426

Analisi	Test anno n.	Priorità	
Descrizione	Totale	Urgenza	Routine
S-Paratormone	21195	0	21195
S-Transferrina	56832	0	56832
S-DHEA-S	852	0	852
S-Omocisteina	21624	0	21624
U-Microalbumina	26544	0	26544
S-Acidi Biliari	1380	15	1365
S-Vitamina D	96630	0	96630
S-Tireoglobulina	8107	0	8107
P-ACTH	636	0	636
S-Calcitonina	5622	0	5622
S-Interleukina-6	114	0	114
S-Teofillina	6	0	6
S-Vancomicina	993	33	960
SI-G6PDH	303	0	303
Totale Test/anno	4.960.489	866.487	4.094.002

Tabella 2: elenco delle caratteristiche delle prestazioni per la U.O.C. Laboratorio H.U.B. 2

Analisi	Test anno n.	Priorità	
Descrizione	Totale	Urgenza	Routine
S/U-Urea	212875	87694	125181
S/U/L-Glucosio	242982	78168	164814
S-Bilirubina Totale	145101	50385	94716
S-Bilirubina Diretta	142893	50385	92508
S-Albumina	40770	24513	16257
S-Proteine Totali	102451	123	102328
U/L-Proteine Totali	3441	0	3441
S-Amilasi (Frazione Pancreatica)	54276	30603	23673
S-Colesterolo Totale	129534	0	129534
S-Colesterolo HDL	122490	0	122490
S-Colesterolo LDL misurato	74187	0	74187
S-Trigliceridi	126027	0	126027
S/U-Calcio Totale	123281	44810	78471
S/U-Fosfato Inorganico	59160	21426	37734
S/U/L-Cloruro	93801	56064	37737
S-Magnesio Totale	66795	35205	31590
S/U-Sodio	179745	88371	91374
S/U-Potassio	181986	88524	93462

Analisi	Test anno n.	Priorità	
Descrizione	Totale	Urgenza	Routine
S/U-Urato	86646	10440	76206
S/U-Creatinina (Metodo Enzimatico)	266172	88428	177744
S-Aspartato Aminotransferasi (AST) (GOT)	214260	61473	152787
S-Alanina Aminotransferasi (ALT) (GPT)	214557	61383	153174
S-Colinesterasi (Pseudo-Che)	11340	4635	6705
S-Gamma Glutamil Tranpeptidasi (Gamma GT)	133872	16917	116955
S-Lattato Deidrogenasi (LDH)	51231	23268	27963
S-Creatinchinasi (CPK o CK)	41985	13467	28518
S-Fosfatasi Alcalina	55263	8058	47205
S-Lipasi	52761	30699	22062
S-Carbamazepina	312	30	282
S-Ferro	83211	828	82383
S-Fenitoina	57	24	33
S-Fenobarbital	216	57	159
S-Acido Valproico	1815	327	1488
S-Ferritina	72252	8343	63909
S-Estradiolo (E2)	3948	0	3948
S-Leuteotropina (LH)	4446	0	4446
S-Follitropina (FSH)	4635	0	4635
S-Litio	1389	72	1317
S-Gonadotropina Corionica	4239	1872	2367
P-Ammonio	1386	462	924
S-Alfa 1 Fetoproteina	3780	0	3780
S-Testosterone	3522	0	3522
S-Tireotropina (TSH) di terza generazione	93642	0	93642
S-Digoxina	339	69	270
S-Folato	28293	0	28293
S-Cobalamina (Vit. B12)	29496	0	29496
S/U-Cortisolo	3591	0	3591
S-Prolattina	5554	0	5554
S-Triiodotironina Libera (FT3)	51132	0	51132
S-Tiroxina Libera (FT4)	71649	0	71649

Analisi	Test anno n.	Priorità	
		Urgenza	Routine
S-Antigene Carcino Embrionario (CEA)	10089	0	10089
S-Mioglobina	6408	5487	921
S-Isoenzima MB (CK-MB massa)	39756	38151	1605
S-Antigene Carboidratico 15-3 (CA 15-3) o equivalente	5430	0	5430
S-Antigene Carboidratico 19-9 (CA 19-9) o equivalente	5553	0	5553
S-Antigene Carboidratico 125 (CA 125) o equivalente	4290	0	4290
S-Progesterone	2421	0	2421
S-Troponina (di ultima propria generazione)	40254	38391	1863
P-Etanolo	1296	1212	84
S-Proteina C Reattiva	130227	67059	63168
P-NT-pro-BNP	18765	11958	6807
S-Antigene Prostatico Specifico (PSA) Libero	28299	0	28299
S-Antigene Prostatico Specifico (PSA) Totale	38463	0	38463
S-Fattore Reumatoide	6807	0	6807
S-TAS	3723	0	3723
S-Anticorpi anti Tireoglobulina	12495	0	12495
S-Anticorpi anti Tireoperossidasi	11904	0	11904
S-Insulina	11409	0	11409
S-Rame	252	0	252
S-Zinco	456	0	456
S-C-Peptide	447	0	447
S-Paratormone	21192	0	21192
S-Transferrina	26868	129	26739
S-DHEA-S	942	0	942
S-Omocisteina	13365	0	13365

Analisi	Test anno n.	Priorità	
		Urgenza	Routine
U-Microalbumina	21723	0	21723
P-Ciclosporina	513	0	513
S-Procalcitonina	44994	22497	22497
P-Tacrolimus	561	0	561
S-Acidi Biliari	960	24	936
S-Vitamina D	70107	0	70107
S-Tireoglobulina	6648	0	6648
S-Vancomicina	365	365	0
Totale Test/anno	4.285.768	1.172.396	3.113.372

B. FORNITURA DI DUE SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI

Si richiede la fornitura di sistemi diagnostici e di reagenti, per l'esecuzione di esami emocromocitometrici in routine e in urgenza per le esigenze dei laboratori del P.O. S. Pertini e del P.O. Sant'Eugenio.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione dei test refertati richiesti.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La fornitura dovrà comprendere:

- ✓ la strumentazione richiesta;
- ✓ i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione dei test refertati richiesti (toner stampanti, materiale di controllo, ecc.). Dovrà essere inoltre fornito e lasciato in laboratorio il materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio;
- ✓ l'assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante tutto il periodo della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
- ✓ la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
- ✓ il collegamento con il sistema informatico dei laboratori di analisi (Halia - Dedalus);
- ✓ i banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove necessari;
- ✓ tutto ciò che viene richiesto come indispensabile negli articoli seguenti del capitolato tecnico.

Tutti gli strumenti proposti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, dovranno essere interfacciati al sistema informatico secondo le specifiche di seguito espresse, ed essere conformi alle norme Europee vigenti. L'obiettivo che si prefigge la Stazione Appaltante per l'esecuzione degli esami ematologici è quello di realizzare all'interno di ciascun laboratorio un'area sangue ad elevata automazione al fine di ottimizzare i percorsi e i tempi di tutte le fasi analitiche. A tale scopo, le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo obbligatorio, presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati e gli elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente occorrente e alla conseguente

predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione della U.O.C. di Ingegneria Clinica della A.S.L. Roma 2, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo, che dovrà avvenire, per ciascun laboratorio, in presenza del Direttore del laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato all'offerta tecnica, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti. L'Azienda aggiudicataria dovrà installare la strumentazione offerta nei locali della U.O.C. Laboratorio P.O. S. Pertini e, in seguito al collaudo e all'avvio in routine, dovrà procedere all'installazione nei locali del Laboratorio P.O. Sant'Eugenio al termine della scadenza del contratto di fornitura in essere.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare, **pena esclusione**, una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione richiesti, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. I sistemi analitici dovranno essere in grado di rispondere ai potenziali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare da situazioni emergenziali che dovessero rendere insufficiente la dotazione strumentale, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in ogni momento, un'integrazione della strumentazione e dei relativi reagenti alle stesse condizioni economiche (quota locazione - assistenza tecnica- gruppo statico di continuità - interfacciamento con il sistema informatico).

A tal fine, il presente capitolato richiede la proposta di soluzioni progettuali in grado di garantire il raggiungimento di livelli di efficienza economica ed efficacia diagnostica:

- ✓ il massimo livello di automazione, garantendo o migliorando gli attuali standard qualitativi;
- ✓ la massima sicurezza (rischio biologico) e riduzione delle procedure manuali per gli operatori;
- ✓ l'ottimizzazione degli spazi e la massima ergonomia per la gestione operativa (gestione fermi macchina);
- ✓ la gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, conseguente alla riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto.

L'offerta strumentale e diagnostica deve:

- rispettare un alto grado di automazione ed integrazione;
- soddisfare le esigenze clinico-diagnostiche e i carichi di lavoro annui;
- essere adattata alle esigenze locali per entità di lavoro dei campioni processati, area, costi e personale a disposizione;
- essere dotata di adeguato software esperto per la validazione dei campioni, la storicizzazione e la condivisione di tutti i dati anagrafici, numerici, scattergram, e immagini per la durata dell'intera fornitura.

Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche e della produttività.

Le apparecchiature previste per tutta la durata del contratto devono essere nuove di fabbrica, di ultima generazione e devono rispettare le direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale.

Il tempo massimo di intervento da parte del servizio di Assistenza Tecnica dovrà essere espletato entro le **8 ore** lavorative dalla chiamata.

B.1 REQUISITI MINIMI

➤ Presidio Ospedaliero Sandro Pertini

Il sistema proposto dovrà soddisfare i requisiti minimi di seguito riportati:

ROUTINE

- numero adeguato di analizzatori, in grado di eseguire la routine di settore con una cadenza analitica complessiva non inferiore a 300 campioni/ora;
- un preparatore di vetrini (strisciante/coloratore);
- i moduli ematologici devono essere connessi tra di loro a formare una o al massimo due isole analitiche con punto di carico e scarico per la gestione automatica dei campioni. Ad almeno una di queste isole deve essere collegato fisicamente anche lo strisciante/coloratore;
- un analizzatore morfologico digitale;
- l'iscrizione a un programma VEQ di terza parte relativo al servizio offerto;
- middleware di settore dedicato per la validazione dei campioni afferenti al Presidio Ospedaliero

URGENZA

- Sistema con cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora, che garantista comunque un TAT idoneo rispetto al carico di lavoro dichiarato, e avente le stesse caratteristiche di tecnologia degli analizzatori dedicati al settore routine.
- Iscrizione a programma VEQ di terza parte e relativo servizio offerto
- middleware di settore dedicato per la validazione dei campioni afferenti sia in regime di routine che di urgenza

➤ Presidio Ospedaliero Sant'Eugenio

Il sistema proposto dovrà soddisfare i requisiti minimi di seguito riportati:

ROUTINE

- Numero adeguato di analizzatori, in grado di eseguire la routine di settore con una cadenza analitica complessiva non inferiore a 300 campioni/ora;
- un preparatore di vetrini;
- i moduli ematologici devono essere connessi tra di loro a formare una o al massimo due isole analitiche con punto di carico e scarico per la gestione automatica dei campioni. Ad almeno una di queste isole deve essere collegato fisicamente anche lo strisciante/coloratore;
- un analizzatore morfologico digitale;
- l'iscrizione a programma VEQ di terza parte e relativo servizio offerto;
- middleware di settore dedicato per la validazione dei campioni afferenti al Presidio Ospedaliero.

URGENZA

- Sistema con cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora, che garantista comunque un TAT idoneo rispetto al carico di lavoro dichiarato, e avente le stesse caratteristiche di tecnologia degli analizzatori dedicati al settore routine.
- Iscrizione a programma VEQ di terza parte e relativo servizio offerto
- middleware di settore dedicato per la validazione dei campioni afferenti sia in regime di routine che di urgenza

ULTERIORI REQUISITI MINIMI ANALIZZATORI EMATOLOGICI
Analizzatori ematologici completamente automatici
Cadenza analitica minima del singolo analizzatore deve essere non inferiore a 100 campioni/h in modalità emocromo, formula e determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni
Devono essere provvisti di sistema di identificazione positiva del campione (lettore etichette barcode per rack e campione)
Determinazione di almeno 32 parametri refertabili compreso emocromo con formula leucocitaria a 5 popolazioni, eritroblasti e reticolociti ove richiesti
Deve fornire la determinazione degli eritroblasti con correzione automatica del conteggio leucocitario e della formula
Deve fornire il conteggio reticolocitario con relative frazioni maturative
Campionamento da provetta primaria chiusa in automatico e da provetta aperta e in manuale
Deve poter analizzare in automatico con sistema chiuso i campioni in provetta pediatrica
Reflex e Re-run automatici senza intervento dell'operatore
Procedure di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) completamente automatiche senza intervento dell'operatore
Analisi dei campioni secondo profili analitici diversi in completo accesso random
Archivio storico di almeno 100.000 campioni completi di grafici e citogrammi
Rintracciabilità immediata del campione
Allarme di esaurimento dei reagenti
Controllo di qualità a tre livelli in grado di monitorare tutti i parametri refertabili con una aspirazione di sangue per ogni livello, per ogni analizzatore facente parte del progetto
Abbonamento a programma di VEQ a scelta del Direttore del laboratorio
Programma di controllo di qualità completo di medie mobili di Bull
Procedure di manutenzione automatizzate gestite da programmi software
Produzione personalizzabile di referto da macchina o da middleware
Deve consentire l'identificazione positiva dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza e gestire mediante software lo status dei reagenti (test disponibili, scadenza, stabilità)
Software di gestione in lingua italiana
Sistema di auto verifica che garantisca con opportuni messaggi a video e/o in sonoro il corretto funzionamento di tutte le operazioni (verifica dei volumi aspirati sia dei campioni che dei reagenti, verifica dei materiali consumabili e degli scarichi)
Volume minimo di campione utilizzato per ogni profilo analitico
Funzione di STAT immediata per l'esecuzione delle urgenze senza interruzioni del workflow complessivo della routine
Programma di elaborazione dati interlaboratorio (CQI) del controllo di qualità con certificazione internazionale
ULTERIORI REQUISITI MINIMI PREPARATORE E COLORATORE DI VETRINI
Deve poter operare in completa automazione, gestendo tutte le fasi operative di preparazione e colorazione del vetrino
Identificazione positiva del campione con stampa sul vetrino del barcode e dati utili all'identificazione del paziente
Linea di aspirazione indipendente dai moduli costituenti il sistema ematologico

ULTERIORI REQUISITI MINIMI ANALIZZATORE MORFOLOGIA DIGITALE
Lettore automatico di vetrini ematologici di ultima generazione
Identificazione positiva mediante lettura barcode presente sul preparato ematologico
Videocamera digitale
Immagini eritrociti e piastrine
Classificazione finale delle immagini da parte dell'operatore
Ricezione dei dati dell'analisi eritrocitaria: emocromo e formula
N.5 postazioni client (2 postazioni P.O. Pertini, 3 postazioni P.O. Sant'Eugenio), in rete fra loro al fine di consentire la visione delle immagini fra i due laboratori
ULTERIORI REQUISITI MINIMI DEL MIDDLEWARE DI SETTORE
Completa tracciabilità di tutti i processi
Massima affidabilità di tutte le componenti attraverso un adeguato sistema di back-up e business continuity
Possibilità di scelta differenziata di diversi protocolli profili/test analitici
Gestione completamente automatizzata del flusso di lavoro incluso di eventuali test di approfondimento manuali e l'utilizzo delle regole di validazione individuali
Possibilità di programmare automaticamente rerun e reflex-test secondo le regole impostate dal laboratorio senza intervento dell'operatore
Possibilità di creare password personalizzate per i singoli utilizzatori in modo da consentire funzioni diversificate per ciascun utente
Nel sistema middleware esperto devono confluire tutti i dati del paziente in arrivo dai diversi sistemi analitici come ad esempio: anagrafici, scattergramm e grafici, allarmi, violazioni di regole impostate, commenti, esami precedenti e tutte le immagini fornite dal lettore automatico di vetrini
Effettuare la validazione automatica e/o il blocco dei risultati mediante regole personalizzabili, differenziabili per routine ed urgenza
Centralizzare i risultati del CQI dei moduli analitici collegati con elaborazione e valutazione dell'allineamento strumentale con regole di validazione per il rilascio delle sedute analitiche in conformità delle linee guida di accreditamento ISO-15189
Interazione continua con il LIS, permettendo l'inserimento di commenti predefiniti o liberi da remoto trasferibili in automatico a LIS e consentire la refertazione dati pazienti inclusi la formula leucocitaria dopo revisione microscopica
Dovrà permettere la consultazione e la validazione tramite qualsiasi PC in rete aziendale

Il numero annuale dei test refertati per i parametri richiesti è di seguito indicato:

Presidio Ospedaliero S. Pertini

- ❖ **Routine emocromi con formula leucocitaria ed eritroblasti: 243.510**
- ❖ **Urgenza emocromi con formula leucocitaria ed eritroblasti: 88.000**
- ❖ **Reticolociti: 4.281**
- ❖ **Liquidi Biologici: 100**
- ❖ **Vetrini Ematologici: 6.000**

Presidio Ospedaliero Sant'Eugenio

- ❖ **Routine emocromi con formula leucocitaria ed eritroblasti 200.403**
- ❖ **Urgenza emocromi con formula leucocitaria ed eritroblasti: 111.618**
- ❖ **Reticolociti: 9.306**
- ❖ **Liquidi Biologici: 100**
- ❖ **Vetrini Ematologici: 6.000**

C. FORNITURA DI SISTEMI IN AUTOMAZIONE PER L'ESECUZIONE DI TEST DI COAGULAZIONE

Si richiede la fornitura di sistemi diagnostici e acquisto di test refertati, per l'esecuzione di test di emocoagulazione di routine e urgenza per le esigenze del Laboratorio P.O. S. Pertini e del Laboratorio P.O. Sant'Eugenio.

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione dei test refertati richiesti.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La fornitura dovrà comprendere:

- ✓ la strumentazione richiesta;
- ✓ i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo, ecc.). Dovrà essere inoltre fornito e lasciato in laboratorio il materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio;
- ✓ l'assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante tutto il periodo della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
- ✓ la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
- ✓ il collegamento con il sistema informatico dei laboratori di analisi (Halia - Dedalus);
- ✓ i banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove necessari;
- ✓ tutto ciò che viene richiesto come indispensabile negli articoli seguenti del capitolato tecnico.

Tutti gli strumenti proposti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, dovranno essere interfacciati al sistema informatico secondo le specifiche di seguito espresse, ed essere conformi alle norme Europee vigenti. L'obiettivo che si prefigge la Stazione Appaltante per l'esecuzione degli esami ematologici è quello di realizzare all'interno di ciascun laboratorio un'area plasma per l'esecuzione dei test emocoagulativi richiesti ad elevata automazione al fine di ottimizzare i percorsi e i tempi di tutte le fasi analitiche. A tale scopo, le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo obbligatorio, presso i locali di ciascuno dei due laboratori aziendali, per l'acquisizione di tutti i dati e gli elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente occorrente e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione della U.O.C. di Ingegneria Clinica della A.S.L. Roma 2, a cura della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo, che dovrà avvenire, per ciascun laboratorio, in presenza del Direttore del laboratorio o di un suo delegato e del Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato all'offerta tecnica, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare, pena esclusione, una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione richiesti, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

Si richiede, in funzione degli obiettivi espressi in premessa, una soluzione progettuale in grado di garantire il raggiungimento di livelli di efficienza economica ed efficacia diagnostica:

- il massimo livello di automazione, garantendo o migliorando gli attuali standard qualitativi;
- la massima sicurezza (rischio biologico) e riduzione delle procedure manuali per gli operatori;
- l'ottimizzazione degli spazi e la massima ergonomia per la gestione operativa (gestione fermi macchina);
- la gestione del sistema con il minor numero possibile di operatori, conseguente alla riduzione dell'impegno lavorativo in rapporto ad attività manuali necessarie al funzionamento e alla manutenzione del sistema offerto.

L'offerta strumentale e diagnostica deve:

- rispettare un alto grado di automazione ed integrazione;
- soddisfare le esigenze clinico-diagnostiche e i carichi di lavoro annui;
- essere adattata alle esigenze locali per entità di lavoro dei campioni processati, area, costi e personale a disposizione;
- essere dotata di adeguato software esperto per la validazione dei campioni, per la durata dell'intera fornitura

Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, del personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche e della produttività.

Le apparecchiature previste per tutta la durata del contratto devono essere nuove di fabbrica, di ultima generazione e devono rispettare le direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale.

Il tempo massimo di intervento da parte del servizio di Assistenza Tecnica dovrà essere espletato entro le **8 ore lavorative** dalla chiamata.

Per ogni laboratorio deve essere fornito quanto segue:

- ✓ una isola di automazione (logico/fisica) composta da un modulo di ingresso, uscita e sorting dei campioni, un modulo stappatore ed un modulo ritappatore al fine di garantire la sicurezza degli operatori nell'eventualità che il sistema non preveda il completo ciclo di lavoro a provetta tappata;
- ✓ 2 strumenti identici nuovi di fabbrica da collegare alla isola di automazione;
- ✓ n.1 strumento stand-alone per la gestione dei test di urgenza;
- ✓ 2 centrifughe refrigerate stand-alone dedicate al settore, una per ogni centro, ciascuna con minimo 80 posizioni per provette
- ✓ un middleware di settore per la gestione del sistema di automazione e del collegamento strumentale e del LIS.

Il sistema offerto dovrà essere interfacciato con il sistema informatico LIS del laboratorio a spese della azienda fornitrice.

Si richiede di presentare un progetto tecnico dettagliato che descriva la soluzione operativa proposta, evidenziando l'impatto in tutte le fasi del processo pre-analitico, analitico e post-analitico. Si chiede inoltre di descrivere il piano di formazione e aggiornamento costante del personale sia in fase di installazione e collaudo del sistema che durante l'intero periodo della fornitura.

Per facilitare il lavoro di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche), indicando il riferimento specifico (sezione, paragrafo, pagina).

Caratteristiche tecniche minime (pena esclusione) per ciascun strumento da collegare alla isola di automazione

1. Strumento per l'esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
2. Cadenza analitica di ogni singolo analizzatore di almeno 220 PT/ora quando collegato all'isola di automazione
3. Connessione fisica all'isola di automazione
4. Possibilità di caricamento frontale dei campioni anche quando collegati al sistema di automazione
5. Inserimento campioni (fronte macchina) mediante rack
6. Regole reflex
7. Caricamento continuo dei campioni
8. Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti e calibratori
9. Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (Emolisi, Lipemia e Bilirubina)

Assistenza tecnica dal lunedì al sabato con intervento **entro le 24 ore dalla chiamata**.

Caratteristiche dei test richiesti pena esclusione

I reagenti offerti devono essere in possesso del marchio CE e essere processati automaticamente sul sistema di coagulazione offerto.

Tutti i reagenti offerti non devono contenere sostanze cancerogene per la sicurezza degli operatori. È necessario allegare copia delle schede di sicurezza dei 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.

Tutti i materiali di consumo (es. soluzioni di lavaggio, cuvette/coppette), calibratori e controlli di qualità dovranno essere forniti gratuitamente per l'intera durata della fornitura:

- Reagente PT: tromboplastina con valore di ISI prossimo allo standard internazionale
- APTT: Reagenti Liquidi
- Fibrinogeno Clauss con trombina di origine bovina
- Antitrombina: reagente basato su FXa
- Proteina C metodo cromogenico
- Proteina S libera metodo immunologico

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti refertati. Il numero di test indicati è al netto dei controlli e dei test necessari per l'esecuzione dei controlli di qualità (2 livelli di controllo per seduta), calibrazioni ed eventuali ripetizioni. Sugli strumenti di urgenza devono essere considerati i controlli eseguiti 365 giorni l'anno per PT, aPTT, Fibrinogeno, Antitrombina III e d-Dimero. Il numero di sedute per anno è pari a 310 per la routine (esclusi i test di tutti i fattori della coagulazione con frequenza due volte a settimana) ed è pari a 365 per i test di urgenza. I tempi di coagulazione per il dosaggio dei DOACs si rilevano al bisogno.

Esame	Lab Pertini Routine	Lab Pertini Urgenza	Lab Sant'Eugenio Routine	Lab Sant'Eugenio Urgenza
PT	46236	60015	42642	57027
APTT	34155	49167	35442	54861
Fibrinogeno	32916	27027	35007	29538
Antitrombina	11457	6690	9924	14106
D-Dirimero	5625	17910	9072	28536
Proteina S	2799	0	2772	0
Proteina C	2781	0	2895	0
APC Resistance	1632	0	1104	0
LAC Screening	1989	0	2157	0
LAC Conferma	1989	0	2157	0
Lupus Anticoagulant (SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipidi)	1989	0	2157	0
Fattore V	0	0	453	0
Fattore VII	0	0	45	0
Fattore VIII	0	0	159	0
Fattore IX	0	0	27	0
Fattore X	0	0	39	0
Fattore XI	0	0	15	0
Fattore XII	0	0	21	0
Test Dabigatran	100	0	100	0
Test Apixaban	100	0	100	0
Test Rivaroxaban	100	0	100	0
Totale Test	143.868	160.809	146.388	184.068

0201903/2024 con data: 17/10/2024 13:16:40

0201903/2024 con data: 17/10/2024 13:16:40



