

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA
PER I LABORATORI DI ATS**

PREMESSE

30 maggio 2018

La Medicina di Laboratorio costituisce una componente fondamentale dei processi assistenziali, che determina il 60-70% delle decisioni cliniche, oltre che una variabile organizzativa che influenza il corretto utilizzo delle risorse in campo clinico, diagnostico e terapeutico, nonché il livello di ricorso al sistema di ricovero.

Occorre procedere ad iniziative di miglioramento dell'efficienza della produzione e di miglioramento della qualità del servizio. *"Nel panorama nazionale si evidenziano diversi assetti organizzativi dei laboratori clinici, spesso caratterizzati da un numero eccessivo di strutture al di sotto di una massa critica accettabile sotto il profilo prestazionale; in alcune realtà regionali si sono verificate condizioni per una riduzione dei laboratori clinici non sorrette da una corretta logica assistenziale, con realizzazione di strutture ad esclusivo orientamento produttivo."* (PSN 2011-2013).

La costituzione della ATS Sardegna, che comprende le 8 precedenti AASSLL, oggi Aziende Socio Sanitarie Locali prive di personalità giuridica autonoma, impone una visione unitaria dell'organizzazione dei Laboratori analisi della Regione, non strettamente correlata ai precedenti confini territoriali di ASL, ma piuttosto volta a garantire la migliore risposta alle esigenze di salute dei cittadini con contestuale ottimizzazione dei costi.

I Laboratori della ATS, quando si è iniziata la progettazione di gara, presentavano (e presentano) una distribuzione capillare sul territorio, con numerosi servizi che effettuano un numero di prestazioni molto ridotto, su una popolazione di circa 1,6 mln di abitanti (che in una percentuale notevole si rivolge ai laboratori delle altre Aziende Sanitarie sarde ed a quelli convenzionati esterni). Nella nuova organizzazione vengono individuati 4 Laboratori centralizzati (hub), ai quali fanno capo i Laboratori spoke di ciascuna Area.

Il sistema informatico di tutti i Laboratori della ATS è della ditta Dedalus, precedentemente Noemalife. Attualmente, si tratta in realtà di sistemi con 8 parametrizzazioni diverse, una per ciascuna precedente ASL che aveva configurato autonomamente il proprio assetto laboratoristico. Il sistema informativo e i collegamenti tra le 8 realtà informatiche non fanno parte della presente gara, e sono a carico della ATS (con esclusione dei costi di interfacciamento, inclusi nel presente appalto a carico dell'aggiudicataria), ma verranno organizzati in modo da ottenere un sistema omogeneo per ciascuna delle 4 Aree, utilizzando le parametrizzazioni del Laboratorio hub presente in ciascuna di esse.

La gara di ATS per area siero costituisce il primo programma di attuazione della nuova organizzazione, cui seguiranno altre gare, impostate sullo stesso modello organizzativo.

Si ritiene necessaria una descrizione d'insieme del nuovo modello organizzativo, utile affinché siano meglio comprese anche le specifiche tecniche descritte in capitolato e per la migliore formulazione dell'offerta tecnica. La descrizione è quindi importante anche perché ad essa ci si deve riferire nelle proposte operative dei concorrenti, dando risposta prioritariamente alle esigenze qui descritte.

Obiettivo della riorganizzazione è la risposta corretta, equa, appropriata, uniforme, alle esigenze di salute della popolazione della ATS Sardegna, indipendentemente dal luogo di residenza o dal luogo in cui viene eseguito il prelievo, alle migliori condizioni economiche possibili per ATS.

La gara per area siero viene suddivisa in due lotti: uno comprendente i Laboratori delle Aree di Olbia e di Cagliari, uno comprendente i Laboratori delle Aree di Nuoro e di Oristano. Ciascun lotto deve prevedere strumentazione omogenea all'interno della propria area di competenza, con apparecchiature quindi dello stesso tipo, di minore cadenza analitica per i laboratori spoke h24 e ancor più per i laboratori spoke a orario ridotto, comprendendo strumentazione POCT per questi ultimi laboratori. Il back up strumentale deve essere previsto esclusivamente ove strettamente necessario (hub e spoke h24, anche con strumentazione a bassa cadenza analitica), con l'obiettivo di tendere al dimezzamento del numero di apparecchiature analitiche rispetto alle attuali forniture.

La suddivisione in due lotti territoriali è volta a garantire la massima economicità per la ATS, in analogia a quanto già attuato in numerose Regioni italiane. In questo periodo della storia della diagnostica di laboratorio è in atto l'accorpamento delle analisi in un ridotto numero di centri (con laboratori satelliti di varia dimensione in funzione delle esigenze dei ricoverati di ciascun ospedale). L'individuazione dei due citati lotti corrisponde a due criteri: garantire la possibilità di back-up tra

laboratori hub di Aree diverse ma con strumentazione omogenea, e aggregare in ragione di una maggiore omogeneità prevista per lo sviluppo dell'automazione nei laboratori di Nuoro e Oristano, da un lato, e a quelli di Olbia e Cagliari, dall'altro.

Attualmente, prima di qualunque riorganizzazione, si è accertato che la strumentazione in dotazione ai laboratori analisi è fortemente sovradimensionata rispetto alle esigenze, tanto che quasi nessun analizzatore è utilizzato (se non per urgenze) in orario pomeridiano o notturno. Una forte riduzione del numero di strumenti, per un numero di analisi prevedibilmente immutato, consentirebbe un netto rientro economico in merito a canoni di noleggio e manutenzione sia programmata sia urgente.

L'organizzazione in rete prevede dunque l'accentramento, con la necessaria gradualità, delle analisi ambulatoriali di area sierica di ciascun territorio in quattro laboratori: Olbia, Nuoro, Oristano, Cagliari. Obiettivo è accentrare sia l'attività ambulatoriale, con eventuali eccezioni legate all'urgenza, sia l'attività per pazienti ricoverati per le analisi di minore entità numerica.

Tale accentramento deve rispondere principalmente alle esigenze assistenziali della popolazione del territorio di competenza di ciascun laboratorio, garantendo criteri di qualità, equità di accesso, uniformità di risposta. Per raggiungere tale scopo, debbono essere, pertanto, tenuti in debita considerazione la conformazione del territorio, la percorribilità stradale e i tempi di trasferimento delle provette, la conservazione dei materiali biologici.

Il modello ipotizzato prevede alcune variabili che dev'essere possibile gestire in modo flessibile.

I laboratori spoke a orario ridotto risponderanno alle esigenze dei ricoverati eseguendo una serie di analisi in urgenza, ed elencate quali indispensabili per tale tipologia di laboratori, anche con strumentazione POCT qualora non sia prevista nell'ospedale apertura o reperibilità h24 per il laboratorio.

Si prevede che il numero totale di analisi da trasferire corrisponda al numero di analisi ambulatoriali di ciascun laboratorio inviante. Ciò significa prevedere di eseguire in loco anche alcune tipologie di analisi urgenti per pazienti ambulatoriali, e di inviare al laboratorio hub analisi di pazienti ricoverati non urgenti. Così valutazioni in merito ai tempi di trasporto possono esigere che in alcuni territori non siano accentrati in hub alcune analisi di coagulazione, o altre per le quali la conservazione del materiale richieda particolari riguardi.

L'organizzazione descritta può prevedere, all'occorrenza, stazioni di smistamento dei campioni biologici, eventualmente automatizzate e che rispondano alle esigenze di tracciabilità per l'invio al laboratorio hub. In altre situazioni, i prelievi ambulatoriali potranno direttamente convergere verso il laboratorio hub, senza tappe intermedie, qualora le percorrenze lo suggeriscano.

Alcune tipologie di analisi, qui definite specialistiche (allergologia, autoimmunità, biologia molecolare, marcatori tumorali, sierologia, cromatografia, a titolo esemplificativo e non esaustivo), vengono accentrate nei laboratori hub, salvo prevedere ulteriori accentramenti in una o due strutture per analisi particolarmente rare (emoglobinopatie, analisi tossicologiche, diagnosi di micobatteriosi, e così via).

Il nuovo modello organizzativo prevede l'accentramento nei laboratori hub dei seguenti tipi di analisi:

- Autoimmunità
- Allergologia
- Ricerche microbiologiche antigeniche, anticorpali e in biologia molecolare (escluso test rapido per anticorpi HIV in caso di puntura accidentale)
- Marcatori tumorali
- Coagulazione specialistica (escluso PT, PTT, fibrinogeno, d-dimero, antitrombina)
- Emoglobine patologiche
- Farmaci (escluso digossina)
- Analisi tossicologiche (escluso screening con metodo urgente)
- Metodiche cromatografiche
- Diagnostica molecolare
- Citofluorimetria
- Batteriologia
- Micobatteriologia
- Elettroforesi delle proteine

Per altri tipi di analisi la decisione di accentramento è demandata a livello locale, in base alle esigenze cliniche, alla dotazione di personale, e ad altri eventuali fattori:

- Esame urine
- VES
- Esami su liqui biologici diversi

Tutte le proposte avanzate dai concorrenti a gare per forniture di beni e servizi per i Laboratori analisi della ATS dovranno conformarsi ai descritti criteri generali di organizzazione.

Tutto ciò premesso, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs 50/2016, gli operatori economici intenzionati a presentare offerta nella presente procedura debbono considerare la possibilità che in corso d'appalto si accerti la necessità di adattamento del modello organizzativo in base ad una serie di indicatori di appropriatezza e di costo, senza alterazioni sostanziali della natura del contratto.

Ad esempio, attivato il nuovo modello organizzativo (tra l'altro, su un capitolato di gara redatto mentre ancora non è approvata definitivamente la configurazione della nuova rete ospedaliera del territorio sardo), una valutazione dell'effettivo impatto dei trasporti in termini di gestione del campione e di costi potrebbe indurre a riallocare la gestione di alcuni campioni dagli hup agli spoke o a maggiori concentrazioni della gestione negli stessi hub.

Nel merito, la gara oggetto del presente capitolato assorbe, in un'unica procedura, tutte le precedenti gare effettuate per la gestione dell'area del siero ed, in particolare, le gare per chimica clinica classica e l'immunochimica, le gare per determinazione delle droghe d'abuso, la gara per la nefelometria, con esami sui seguenti tipi di materiali: siero, plasma, sangue intero, urine, liquor, liquidi cavitari.

La presente procedura di gara ha per oggetto l'esecuzione dell'elenco e il numero delle analisi da effettuare nei laboratori Hub, Spoke 24 e Spoke ridotto, riportate nell'**allegato 1** e devono essere obbligatoriamente offerte (**N.B: nell'allegato 1 l'elenco e il numero delle analisi sono riferiti all'assetto della produzione dei Laboratori di ATS Sardegna nel 2016; pertanto, l'elenco non riproduce il previsto assetto futuro di organizzazione della produzione, mentre, ovviamente il numero delle analisi non dovrebbe subire modificazioni conseguenti alla modifica dell'assetto organizzativo**).

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO – SUDDIVISIONE IN LOTTI - TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura, in 2 lotti, di sistemi diagnostici per l'ESECUZIONE di ESAMI in CHIMICA ed IMMUNOCHIMICA per i LABORATORI di ATS necessaria all'esecuzione degli esami indicati nell'allegata tabella dei

fabbisogni, comprendenti tutto ciò che necessita per la corretta esecuzione dei test direttamente o indirettamente a carico della Ditta appaltatrice (con forniture dirette o facendosi carico dei relativi costi), come da sommario riepilogo:

- apparecchiature nuove di fabbrica: acquisizione in nolo, massimizzazione del loro utilizzo (formazione, come meglio precisato nel successivo art. 2.)), mantenimento della performance (assistenza tecnica, come meglio precisato nel successivo art. 2.));
- dispositivi diagnostici in vitro, (inclusi calibratori, controlli, da utilizzarsi con la frequenza e le modalità indicate dal produttore o da disposizioni di legge vigenti) e quant'altro (materiali di consumo quali, per esempio, cartucce per stampanti, secondo fabbisogno);
- materiale di consumo per utilizzo delle apparecchiature;
- matrici per il Controllo di Qualità Interno di calibrazione, prevedendo l'esecuzione del controllo secondo quanto indicato negli allegati 2b, 2c, 2d;
- software forniti, dell'hardware, degli interfacciamenti, etc.; in particolare, l'**interfacciamento al LIS DNLab** mediante il **middleware HALIA**, (lo strumento dovrà essere dotato delle necessarie predisposizioni e, nell'offerta, le Ditte partecipanti dovranno prevedere l'assistenza alla Software House Service Life S.r.l. - Dedalus Group durante le operazioni, nonché considerare ogni costo di interfacciamento che è a loro carico); le dotazioni hardware fisicamente separate dagli strumenti, a qualsiasi titolo fornite, dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 19 pollici, tastiera ergonomica, mouse, stampante (se la stampa è prevista nella specifica di gara o è comunque necessaria in base alla funzione richiesta per la specifica dotazione hardware).;
- adattamento agli spazi disponibili, con la condizione di soddisfare i requisiti per l'accreditamento/certificazione, quelli di agibilità (impianti, vie di fuga, etc.), e lavori di adeguamento per le soluzioni progettuali proposte;
- gestione del periodo transitorio di avvicendamento fra le dotazioni strumentali attuali e le soluzioni proposte.

Si precisa che l'appalto, per ogni lotto, è concepito come obbligazione di risultato; pertanto, le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati all'esecuzione degli esami di cui alla presente procedura. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti sub-risultati: **a)** dalla fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi

accessori, integrati perfettamente al sistema informatico e telematico aziendale; **b)** dall'esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte; **c)** dal mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi il controllo di calibrazione ("controllo interno") e la valutazione esterna di qualità (VEQ); **d)** dall'esecuzione dei servizi di manutenzione full risk e di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture; **e)** dalla consegna dei beni di consumo ordinati della tipologia, nelle quantità, nei tempi e nei luoghi stabiliti in contratto e indicati negli ordini.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti nell'offerta economica, pagabili con le modalità e nei limiti previsti in CSA per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista in CSA e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi.

Conclusivamente, tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

Per consentire ai potenziali offerenti di valutare appieno ogni aspetto significativo che possa incidere sull'alea contrattuale, si tenga conto di quanto segue:

- le offerte economiche, per essere effettivamente comparabili tra loro, NON devono escludere eventuali costi aggiuntivi (determinabili ex ante) a carico della S.A.;
- è noto che sul mercato, in relazione alle tecnologie incluse in appalto, è possibile la produzione di rifiuti speciali in quantità diversificata a seconda della tipologia, della marca e del modello di apparecchiatura.
- Per tale ragione, i costi di smaltimento dei rifiuti speciali prodotti (per gli altri rifiuti ATS non paga costi unitari), sia solidi che liquidi (contenitori a diretto contatto con i reagenti, eventuali liquidi ad altri materiali di scarico dalle apparecchiature, con eccezione, quindi, degli involucri: carta, cartoni, materiali di riempimento, etc. e di qualsiasi altro materiale non venuto a diretto contatto con reagenti o materiali biologici) saranno a carico dall'aggiudicatario.

Per la formulazione dell'offerta si tenga conto di quanto segue: i costi di raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti speciali mediamente sostenuti attualmente da ATS sono i seguenti: € 1,50 kg netto Iva.

Detto valore potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione, alla luce dei valori di aggiudicazione della gara, attualmente in corso, affidata ex lege al Soggetto Aggregatore CRC CAT Sardegna di cui è prevista l'aggiudicazione, al momento della pubblicazione del presente bando, entro il mese di dicembre 2018.

I costi della raccolta, trasporto e smaltimento saranno richiesti all'aggiudicatario del lotto, in relazione alla quantità di rifiuti effettivamente prodotta, con cadenza annuale e potranno essere portati in compensazione dai crediti dell'aggiudicatario nei confronti della SA.

I due lotti sono costituiti dalle forniture di interesse delle due aree geografiche nord-sud (lotto 1) e centro (lotto 2) Sardegna, come sotto dettagliato:

- lotto 1: Laboratori delle AASSLL di Olbia, Sassari, Cagliari e Carbonia;

- lotto 2: Laboratori delle AASSLL di Nuoro, Lanusei, Oristano e Sanluri.

e, nello specifico:

LOTTO 1:

- **Olbia (hub)**
 - Tempio Pausania (spoke h 24)
 - La Maddalena (spoke orario ridotto)
 - Alghero (spoke h24)
 - Ozieri (spoke h 24)
- **Cagliari (hub + specialistica)**
 - P.O. Marino Cagliari (spoke orario ridotto)
 - Carbonia (spoke h 24)
 - Iglesias (spoke orario ridotto)
 - Muravera (spoke orario ridotto)
 - Isili (spoke orario ridotto)

LOTTO 2:

- **Nuoro (hub + specialistica)**
 - Lanusei (spoke h24)

- Sorgono (spoke orario ridotto)
- **Oristano (hub)**
- San Gavino Monreale (spoke h24)
- Bosa (spoke orario ridotto)
- Ghilarza (spoke orario ridotto)

ART. 2

DESCRIZIONE GENERALE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI - OPZIONI DI ESTENSIONE

Obiettivi generali della fornitura e soluzioni progettuali

L'aggiudicazione della presente fornitura, in ogni lotto, ha come scopo quello di dare attuazione alla riorganizzazione dei Laboratori analisi della ATS Sardegna, iniziando dall'area siero che comprende i settori di chimica clinica e immunometria.

Devono essere garantiti gli obiettivi di seguito elencati.

- Massimo livello di automazione in tutti i Laboratori, in relazione alle specifiche esigenze in tutte le diverse fasi analitiche, dall'arrivo in laboratorio del campione fino alla refertazione e allo stoccaggio, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera.
- Qualora sia previsto sistema automatico di trasporto dei campioni, esso deve prevedere n. 7 porte libere* per l'hub di Nuoro, n. 2 per l'hub di Cagliari e n. 2 per l'hub di Oristano, a disposizione per eventuali ulteriori collegamenti strumentali non inclusi nella presente gara: ematologia, coagulazione, VES, altro, in relazione a quanto indicato nelle esigenze peculiari di ogni struttura e anche legato alla disponibilità di spazi operativi.
- La configurazione proposta dovrà prevedere il collegamento del minor numero di analizzatori al sistema di automazione, compatibilmente con la produttività richiesta
- Almeno i laboratori hub e spoke 24, di ciascun lotto devono essere dotati di strumentazioni e reattivi omogenei con la stessa tecnologia analitica, adeguata ai carichi di lavoro e quindi anche con diverso confezionamento (e codice) dei reagenti.
- Consolidamento di routine e urgenza con una gestione integrata che garantisca in tutti i laboratori hub e spoke h 24 il contenimento dei tempi di refertazione sia in routine sia in urgenza e in emergenza, nei giorni feriali e festivi

con conseguente miglioramento del TAT complessivo.

- Ottimizzazione dell'impiego delle risorse, sia umane sia strumentali, degli spazi e conseguente diminuzione dei costi operativi globali, con razionalizzazione, controllo e riduzione dei costi di fornitura.
- Il TAT del sistema (intervallo di tempo che intercorre tra il check-in e la disponibilità del risultato in LIS) deve essere inferiore a 60 minuti per le richieste in urgenza/emergenza e a 120 minuti per routine interna.
- Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e sua completa rintracciabilità all'interno del sistema analitico, mediante un sistema di allarme per campioni: mancanti, ritardatari oppure senza esito.
- Riduzione del numero di provette e della quantità di sangue prelevato per singolo paziente.
- Miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale garantendo la massima ergonomia per la gestione operativa da parte del personale tecnico favorendo in ogni fase del processo, dalla preanalitica alla postanalitica, il minor contatto diretto possibile del personale con i campioni, con contestuale riduzione del rischio biologico.
- Produzione di risultati accurati ed equivalenti indipendentemente dal laboratorio dove sono prodotti e dal metodo utilizzato per produrli.
- Negli spoke ad orario ridotto la strumentazione deve garantire le analisi di area siero relative ai pazienti ricoverati e per eventuali urgenze ambulatoriali; non è prevista la specularità.

Le Ditte concorrenti devono fornire soluzioni progettuali che consentano di raggiungere tutti gli obiettivi sopra indicati.

NOTA BENE:

**** s'intende per "porta libera" un attacco cui sia possibile collegare tecnologie di produttori diversi per singola tipologia di analisi.***

Conformità a disposizioni e norme

La soluzione offerta dal concorrente deve soddisfare tutte le norme e le leggi vigenti in materia di sicurezza degli ambienti di lavoro, ponendo attenzione al contenimento del rischio chimico-biologico, al contenimento dei livelli di esposizione degli operatori al rumore, al comfort degli ambienti e delle postazioni di lavoro (temperatura controllata in tutte le stagioni, ergonomia) al mantenimento dell'accreditamento laddove già ottenuto e all'ottenimento dello stesso negli altri casi.

In particolare, è onere a carico del concorrente inserire nella propria offerta il calcolo dei livelli di esposizione al rumore dei

lavoratori nello specifico ambiente di installazione delle tecnologie proposte e comprendere nell'offerta tutte le opere e le forniture atte a soddisfare le normative vigenti inerenti le condizioni di lavoro degli operatori. Tale calcolo è da effettuarsi ai sensi dell'art. 190 del D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. e ipotizzando turni di 8 ore per gli operatori presenti all'interno dell'ambiente di lavoro.

Dovrà altresì essere consegnata la scheda tecnica per l'acquisto di apparecchiatura (UNI EN ISO 11690 – 1:1998) di cui a "La Valutazione del rischio Rumore" – INAIL 2015.

Caratteristiche minime di fornitura

Premesso che per sistema s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test, è oggetto del contratto:

A) SISTEMI ANALITICI: fornitura in locazione di **APPARECCHIATURE**, per l'esecuzione degli esami indicati nell'**allegato 1**, nelle quantità e nelle sedi ivi indicate (sono inclusi entrambi i lotti).

Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento con i requisiti generali indispensabili, di cui all'**allegato 2g**, e con i requisiti particolari indispensabili, di cui agli **allegati 2b, 2c, 2d**.

B) SISTEMI ANALITICI: fornitura di tutti i **DISPOSITIVI DIAGNOSTICI** in vitro, (esclusi i contenitori per il prelievo) necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'**allegato 1**; per ognuno degli esami ivi indicati, la fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **raggruppamenti di ordine/spedizione**, da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per i Laboratori di ATS di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del **raggruppamento**, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di raggruppamento "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc., comunque compresi secondo fabbisogno, ma non da considerarsi nei raggruppamenti di ordine/spedizione) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o non implicati direttamente nell'architettura del test (anch'essi, peraltro, dovuti): in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà della curva.

Il contratto potrà essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, in caso di interruzione dell'attività oggetto della gara, senza che la Ditta Aggiudicataria possa avanzare richieste di indennizzo.

Si precisa che i quantitativi riportati nell'**allegato 1**, sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test utilizzati per la calibrazione, le cui quantità dovranno essere **calcolate** nell'offerta in relazione: a) alla stabilità delle curve, b) al numero di punti della curva, c) alla stabilità dei reagenti on board, né dei ai test da utilizzarsi per i controlli di qualità, le cui quantità

dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto; tali quantitativi devono, inoltre, tenere conto del carico di lavoro e della sua distribuzione giornaliera e della linearità di reazione.

Le quantità **indicate** costituiscono mera stima: l'Azienda ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto e ciò almeno fino al valore del sesto quinto sul valore dell'intero contratto.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l'aggiudicataria dovrà inviare, a corredo delle apparecchiature, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una dichiarazione apposita.

C) per entrambi i lotti, fornitura di **ASSISTENZA TECNICA**, di supporto scientifico e di aggiornamento comprendente:

- a. trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
- b. avviamento e collaudo delle stesse, compreso l'eventuale sistema di deionizzazione dell'acqua ed eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche, che si dovessero rendere necessarie;
- c. Manutenzione full risk preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest'ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto);
- d. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;
- e. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
- f. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, le Ditte dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per n° 2 utilizzatori per ognuna delle sedi di PO considerate e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per n° 1 utilizzatore per ognuna delle sedi del Laboratorio Aziendale considerate; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.

Nella **relazione** riguardante l'assistenza tecnica, oltre a quanto richiesto sopra (Caratteristiche delle relazioni a corredo dell'offerta), l'operatore economico dovrà indicare le differenti casistiche di criticità, il programma annuale di manutenzione

preventiva (con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato; un fac-simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione;

D) per entrambi i lotti, fornitura dei materiali per il **controllo di qualità “interno”** (vedi allegato 2G);

E) per entrambi i lotti, iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità (VEQ, “controllo di qualità esterno”)**, per tutta la durata dell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, per tutti i test per i quali ne sia disponibile uno nel mercato.

Le caratteristiche minime richieste, pena esclusione, per la fornitura in oggetto sono indicate, oltre che nei già richiamati **allegati 2g, 2b, 2c, 2d**, nei punti sotto riportati:

ULTERIORI CARATTERISTICHE MINIME

Tutti gli oneri eventualmente necessari per l'installazione e la messa in esercizio delle apparecchiature offerte, saranno a carico della ditta aggiudicataria del lotto, ivi compresi gli oneri derivanti da autorizzazioni, concessioni o pratiche varie eventualmente necessarie per la resa funzionale dei sistemi offerti in sede di gara.

La Ditta aggiudicataria potrà allacciarsi agli impianti, sotto la propria esclusiva responsabilità, dopo aver effettuato le verifiche necessarie atte ad evitare ogni evento negativo e solo dopo formale autorizzazione del Dipartimento Area Tecnica, sentiti gli eventuali Direttori dei lavori, di riferimento che comunque non solleva la Ditta dalla propria esclusiva responsabilità.

Tutti i lavori e le opere di installazione necessarie dovranno essere eseguite nel rispetto di quanto previsto nel DUVRI redatto e, per quanto non ivi previsto, in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente e dalle disposizioni della Direzione dell'esecuzione del contratto.

Quest'ultima ha facoltà di prevedere limitazioni agli orari di lavoro e alle metodologie operative alla luce dell'organizzazione aziendale.

Le apparecchiature dovranno, inoltre, essere fornite insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantirne il pieno funzionamento e l'autonomia fino all'entrata in funzione dei gruppi elettrogeni (ma comunque non inferiore a 30 secondi).

CARATTERISTICHE MINIME DI INTERFACCIA SOFTWARE

Requisiti generali per l'interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale, per entrambi i lotti, come da **allegato 2a** stilato dal Direttore del Dipartimento ATS-Area ICT.

OPZIONI DI ESTENSIONE - ART. 106 DEL CODICE DEI CONTRATTI

Qualora ve ne fosse la necessità, l'Azienda si riserva la facoltà di chiedere all'aggiudicataria del lotto l'estensione di funzionalità eventualmente disponibili sulle apparecchiature fornite, non già richieste nella presente gara, applicando i prezzi che, in tal caso, dovranno essere indicati nell'offerta economica (sconto unico uniforme sui listini identico o superiore a quello sulla base d'asta).

Una volta effettuata l'aggiudicazione e valutate tutte le funzionalità disponibili, tale estensione potrà essere, d'iniziativa dell'Azienda, effettuata ed inclusa nel contratto originale, anche in modo differenziato secondo l'organizzazione dei laboratori di ATS.

Inoltre, si potrà ricorrere ad opzione di estensione per eventuali fabbisogni di ulteriori beni compresi come tipologia in appalto che, nel periodo di durata contrattuale, si rendessero necessari per sopravvenute diverse esigenze operative dei Laboratori o per sopravvenute disposizioni legislative e regolamentari.

Infine, si potrà ricorrere all'opzione di estensione per eventuali opere complementari (ad esempio, realizzazione di camere fredde) qualora l'aggiudicatario disponga (non si tratta di requisito di ammissione) di qualificazione adeguata per eseguire la prestazione (ad esempio, SOA per classifica e categoria di riferimento).

L'opzione di estensione è determinata nel limite del 15% del valore complessivo del contratto per singolo lotto.

Analogamente, qualora nell'ambito del riordino dell'attività di laboratorio si renda necessaria la soppressione di attività, si potrà procedere ad una soppressione di funzionalità previste in gara, eventualmente anche rimodulando le dotazioni tecnologiche, senza che l'aggiudicataria possa vantare alcuna pretesa nei confronti dell'Azienda, qualora detta riduzione rientri nel margine del - 20% del valore contrattuale.

ART. 3

DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

Il contratto, per lotto, avrà durata di **5 anni**, a partire dalla data di collaudo definitivo dell'intero sistema (di tutte le apparecchiature e le forniture complementari che lo compongono, nessuna esclusa).

Dalla data di sottoscrizione del contratto, che è prevista entro il 60mo giorno dalla comunicazione nelle forme di rito

dell'aggiudicazione, o di sottoscrizione del verbale di consegna in via d'urgenza del service ove si rendesse necessario, decorreranno i seguenti termini:

- 40 giorni, entro i quali dovranno essere collocate in opera in ogni sede apparecchiature provvisorie atte a consentire il prosieguo delle lavorazioni mentre si inizia lo smantellamento delle precedenti forniture,
- ulteriori 80 giorni, entro i quali dovrà essere collocato in opera l'intero sistema (tutte le apparecchiature e le forniture complementari che lo compongono, nessuna esclusa).

Si riporta di seguito il quadro economico dell'appalto, che indica il valore delle opzioni:

QUADRO ECONOMICO		
1	FORNITURA di SISTEMI DIAGNOSTICI per l'ESECUZIONE di ESAMI in CHIMICA ed IMMUNOCHIMICA (lotti 1 e 2, somma delle basi d'asta quinquennali)	€ 51.700.000,00
2	Opzione di rinnovo 1/5 voce 1	€ 10.340.000,00
3	Opzione di estensione (15% voce 1)	€ 7.755.000,00
4	Opzione di proroga (stima mesi 6 su voce 1)	€ 5.170.000,00
5	Iva al 22% su voce 1	€ 11.374.000,00
6	Iva al 22% su voci 2, 3 e 4	€ 5.118.300,00
7	CONTRIBUTO ANAC	€ 800,00
8	ONERI DUVRI per lotti 1 e 2 (non soggetti a ribasso, da quantificare entro il momento di spedizione del bando)	€ -
9	SPESE PER INCENTIVI su voce 1 EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ 1.034.000,00
9 a	SPESE PER INCENTIVI su voce 2, 3 e 4 EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ 465.300,00
10	VALORE EX ART. 35 D.LGS 50/2016 (SOMMA VOCI 1, 2, 3, 4)	€ 74.965.000,00
11	Totale progetto, al quale verranno sommati gli oneri da DUVRI, se presenti	€ 92.957.400,00

*DUVRI in fase di elaborazione (sarà pubblicato insieme agli atti di gara); qualora risultassero oneri economici da DUVRI, essi non sarebbero soggetti a ribasso.

ART. 4

PENALI E CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO

PENALI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO E CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO			
Natura della violazione	Penale	Causa di risoluzione di diritto del contratto	
Rilevazione dei consumi delle apparecchiature non coerente con quanto dichiarato in sede di presentazione di offerta tecnica	Soglia di tolleranza (nessuna penale) scostamento 2% dal valore dichiarato; oltre tale limite e fino al 7% Applicazione di una penale graduata fino, in corrispondenza al 7% di scostamento, al 1% dell'importo contrattuale oltre al rimborso dei maggiori consumi (calcolati al netto della tolleranza)	Maggiori consumi superiori al 7% del valore dichiarato	
Rilevazione della produzione dei rifiuti non coerente con quanto dichiarato in sede di presentazione di offerta tecnica	Soglia di tolleranza (nessuna penale) scostamento 2% dal valore dichiarato nella produzione dei rifiuti; oltre tale limite e fino al 7% Applicazione di una penale graduata fino, in corrispondenza al 7% di scostamento, al 1% dell'importo contrattuale oltre al rimborso dei costi correlati alla maggiore produzione (calcolata al netto della tolleranza)	Maggiore produzione superiore al 7% del valore dichiarato o produzione di rifiuti di classificazione diversa rispetto a quelli dichiarati in offerta	

Apparecchiature provvisorie (fase di cambio d'appalto): ritardo nella collocazione in opera delle apparecchiature perfettamente funzionanti	Per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto applicazione di una penale dello 0,3‰ dell'importo netto contrattuale	ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi	
Mancata, intempestiva o incompleta effettuazione delle manutenzioni correttive secondo le specifiche offerte in sede di gara	Per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto applicazione di una penale dell'1‰ dell'importo netto contrattuale	Ritardo come da CGA	
Mancato rispetto del termine ultimo per la consegna in opera dell'ultima delle apparecchiature, collaudabili	Per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto applicazione di una penale dello 1‰ dell'importo netto contrattuale	ritardo superiore a 40 giorni naturali e consecutivi	
Per tutto quanto qui non previsto, si rinvia al CGA.			
INDENNIZZO EX ART. 23 DEL DM 7/03/2018 N. 49 DEL MIT A CARICO DELLA S.A.			
In caso di sospensione totale o parziale delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle previste all'art. 107 cc. 1, 2 e 4 del D.lgs 50/2016, la S.A. sarà tenuta a versare all'esecutore, ai sensi dell'art. 1382 C.C., le somme come a fianco determinate	Relativamente alla lettera a) il risarcimento è determinato nella misura pari al 50% del risultato ottenuto applicando la disposizione del decreto. Relativamente alla lettera b) , la penale è determinata nella misura prevista dal decreto. Relativamente alla lettera c) , la penale, per i costi del personale, è determinata nella misura prevista dal decreto; la misura dei costi di personale si riferisce esclusivamente al		

	<p>personale preposto direttamente alla commessa (le altre spese di personale sono comprese nelle spese generali) ed è ragguagliata al tempo lavoro previsto e, relativamente a questo, alle ore /lavoro non rese.</p> <p>Relativamente alle lettere c) e d), la penale, per i costi di ammortamento, è determinata nella misura prevista dal decreto, solo se la sospensione riguardi anche il mancato utilizzo di apparecchiature; in tutti gli altri casi non si computa alcun importo penale per queste voci.</p> <p>L'ammontare totale della penale costituito dalla somma dei sub valori di cui sopra, è ragguagliato alla durata della sospensione. Nei casi di sospensione parziale, inoltre, il valore è determinato moltiplicando detto risultato con la percentuale ottenuta rapportando il valore/giorno del contratto al valore (non della penale per la sospensione, ma)</p>		
--	---	--	--

	delle prestazioni sospese (si vedano le modalità di computo del periodo di differimento termini contrattuali ai fini esplicativi)		
--	---	--	--

MODALITÀ DI COMPUTO DEL PERIODO DI DIFFERIMENTO TERMINI CONTRATTUALI IN SEGUITO A SOSPENSIONE DELL'APPALTO.

Sospensione totale: differimento di tanti giorni quanti sono stati i giorni di sospensione totale

Sospensione parziale: si calcola il valore/giorno del contratto e si calcola il valore (non della penale per la sospensione, ma) delle prestazioni sospese sul valore/giorno del contratto; se ne determina l'incidenza percentuale; alla ripresa, si determinano i giorni totali di sospensione parziale, il numero si moltiplica per la percentuale precedentemente determinata ed il risultato è il numero di giorni di differimento del termine contrattuale. Ad esempio: valore giorno del contratto € 5.000,00; valore/giorno della sospensione: € 2.500,00; percentuale sul valore giorno: 50%; giorni di sospensione parziale: 10; $10 \times 50\% = 5$; 5 sono i giorni di differimento del termine contrattuale. Per il calcolo del valore giorno si usa il valore stimato contrattuale annuo/365; per il calcolo del valore delle forniture/servizi sospesi si usano i valore di aggiudicazione e, se acquisiti, i valori di analisi dell'offerta in sede di verifica di congruità.

In caso di dubbio si procede in via equitativa, concordando con verbale tra direttore dell'esecuzione e appaltatore.

ART. 5
COLLAUDO E CONSEGNE

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 120 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata, pena rispettivamente la risoluzione di diritto del contratto o la revoca dell'affidamento.

L'Azienda s'impegna a concludere il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di attestazione da parte del contraente di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte apparecchiature previste. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate e la sua perfetta funzionalità; se verrà rilevata una mancata rispondenza e l'aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare alle prescrizioni dell'Azienda impartite in fase di collaudo,

anche, se necessario, mediante la sostituzione del sistema o di parti di esso, l'Amministrazione potrà dichiarare risolto di diritto il contratto; in tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicatario originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

Relativamente alle apparecchiature, dalla data effettiva di collaudo decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile per quanto concerne i canoni apparecchiature e servizi, nel periodo dall'attivazione delle apparecchiature provvisorie saranno fatturabili esclusivamente i beni di consumo.

Le forniture avverranno entro 10 giorni lavorativi (per la definizione di giorno lavorativo si rinvia all'art. 2, punto C) ed in caso di segnalazione d'urgenza entro 5 giorni lavorativi, a seguito di ordinativi, effettuati (**pur tenendo conto dei codici kit originari**) per **raggruppamenti di ordine/spedizione**, che potranno essere inoltrati anche telefonicamente o per telefax, da parte dei Servizi Farmaceutici aziendali; in caso di impossibilità ad evadere per intero la fornitura, la Ditta dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo; in ogni caso è tenuta a dare tempestiva comunicazione di ogni ritardo o disservizio ai Servizi di Farmacia e Laboratorio richiedenti.

La consegna dovrà avvenire dal lunedì al sabato non festivi dalle ore 8,00 alle ore 13,00; orari diversi dovranno essere concordati.

ART. 6

RINVIO AL CGA – PATTO D'INTEGRITA'

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA.

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita *"Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto."* La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 7

SCHEMA DI CONTRATTO – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerte tecnico – economiche accettate.

Il DEC sarà individuato all'interno dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e/o dalle UU.OO. di Laboratorio.

**FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHIMICA
PER I LABORATORI DI ATS**

Requisiti minimi generali

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del CSA e negli allegati 2a, 2b, 2c, 2d, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti:

1	<p>Disponibilità di tutta la <u>fornitura</u> necessaria all'esecuzione degli esami indicati nell'allegata tabella dei fabbisogni e di tutto ciò che necessita per la corretta esecuzione dei test direttamente od indirettamente a carico della Ditta appaltatrice, come da sommario riepilogo:</p> <ul style="list-style-type: none">• apparecchiature, nuove di fabbrica di ultima generazione (per hub e spoke 24): acquisizione in nolo, massimizzazione del loro utilizzo (formazione), mantenimento della performance (assistenza tecnica);• reagenti;• materiale di consumo per utilizzo delle apparecchiature;• matrici per il Controllo di Qualità Interno di calibrazione, prevedendo l'esecuzione del controllo secondo quanto indicato negli allegati 2a, 2b, 2c, 2d;• contenitori per i campioni (provette circolanti);• illustrazione dei software forniti, dell'hardware, degli interfacciamenti, etc.;• adattamento agli spazi disponibili, con la condizione di soddisfare i requisiti per l'accreditamento/certificazione, quelli di agibilità (impianti, vie di fuga, etc.), etc. e, eventuali, lavori di adeguamento per le soluzioni progettuali proposte, in conformità alle disposizioni vigenti; eventuali opere di ripristino a fine appalto (a richiesta della S.A. senza oneri aggiuntivi);
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> gestione del periodo transitorio di avvicendamento fra le dotazioni strumentali attuali e le soluzioni proposte;
2	Omogeneità di strumentazione (strumenti identici o con la stessa filosofia analitica e che usano gli stessi reagenti) offerta all'interno dello stesso lotto per Hub e Spoke 24.
	Software, interfacciato bidirezionalmente con il LIS, per la gestione centralizzata degli analizzatori, del sistema di trasporto (ove presente) e dei campioni, che consenta la tracciabilità del campione sull'intero processo analitico e che offra la possibilità di gestire diluizioni, re-run e reflex test (Middleware).
	Gestione dell'acquisizione dei dati da parte del LIS, tramite middleware (in condizioni normali) e diretto (in caso di avaria del middleware) e delle specifiche indicate nel capitolato.
	Assistenza tecnica telefonica al middleware e agli interfacciamenti mediati (strumenti-middleware-LIS) o diretti (strumenti-LIS): 7/7 giorni 24/24 ore.
	<p>Le metodiche devono essere standardizzate secondo le raccomandazioni delle principali Società Scientifiche e/o Organismi Internazionali (relazionare in merito).</p> <p>Per le metodiche di parte terza si richiede di produrre obbligatoriamente <u>certificazione</u> che riporti le specifiche di qualità del sistema analitico (imprecisione, BIAS e Errore Totale) e <u>dichiarazione</u> di assunzione di responsabilità in merito all'attendibilità del risultato.</p>
	Marcatura CE delle apparecchiature e dei test e rispetto dei requisiti essenziali prescritti dal D.lgs. n.332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	Software in lingua italiana
	Fornitura, ove necessario, e allacciamento ad un gruppo di continuità delle apparecchiature offerte, in grado di assicurare una autonomia di almeno trenta minuti.
	<p>NB.: Solo Hub e Spoke 24 h</p> <p>Soluzione per la preanalitica, per tutti i campioni biologici giunti in provette, di diverse tipologie, che consenta la tracciabilità totale dei campioni ed includa le funzioni di:</p> <ul style="list-style-type: none"> check-in, inclusi i campioni destinati ad essere processati in altri settori o altri laboratori; smistamento selettivo programmabile (sorting); segregazione campioni non conformi (anomalie); conformità da gestire obbligatoriamente: non trasferiti - identificazione non corretta – barcode illeggibile; centrifugazione; la fornitura di centrifughe deve essere almeno speculare, il numero di provette a

	<p>bordo di <u>ognuna</u> deve essere congruo con la routine (1/20 del numero di tubi giornalieri); le centrifughe devono essere a temperatura controllata ed autobilancianti; inoltre, devono poter essere utilizzate stand-alone in caso di avaria del sistema; in subordine, le Ditte devono offrire due centrifughe da banco di qualità e capacità comparabili;</p> <ul style="list-style-type: none"> • stappatura delle provette; automatica e selettiva, configurabile per tipologia di provette; la fornitura della funzione di stappatura deve essere almeno speculare; qualora non venga fornito un back up integrato nel sistema dovranno essere forniti uno o più stappatori stand-alone; • produzione di provette figlie (aliquotazione) identificate; • sistema manuale di back-up per il check-in. <p>La produttività oraria del sistema di preanalitica deve essere tale garantire i TAT richiesti e garantire l'esaurimento della fase preanalitica in 90 minuti. Produttività del sistema pre-analitico adeguata ad alimentare contemporaneamente tutti gli analizzatori a valle ed operanti alla loro massima produttività.</p>
	<p><i>NB.: Solo Hub Nuoro, Cagliari, Oristano</i></p> <p>Sistema di trasporto dei campioni, in connessione logica e fisica con tutti gli strumenti proposti e di post-analitica, includente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ritappatura delle provette madri e secondarie • check-out con mappatura per l'archiviazione dei campioni a fine processo; check-out anche per le provette non destinate all'area di alta automazione • stappatura e ri-tappatura delle provette archiviate • storage automatico, in modulo refrigerato di stoccaggio, connesso fisicamente e logicamente al sistema di trasporto dei campioni; il sistema deve consentire il recupero automatico delle provette per l'esecuzione di test aggiuntivi; la capacità deve essere tale da consentire la conservazione dei campioni per 7 giorni. • gestione contemporanea di esami di routine/urgenza ed emergenza con esecuzione prioritaria automatica dei campioni d'urgenza/emergenza e garantire la continuità operativa. <p>La produttività oraria del sistema di postanalitica deve essere in grado di garantire i TAT richiesti.</p> <p>Fornitura di porte libere per estensione dell'automazione</p> <p>Nuoro: n. 7 Cagliari: n. 2 Oristano: n. 2</p>
	<p><i>NB.: Hub Olbia e Spoke h24</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • check-out con mappatura per l'archiviazione dei campioni a fine processo; check-out anche per le provette non destinate all'area del siero. • sistema di storage manuale o automatico; la capacità deve essere tale da consentire la conservazione dei campioni per 7 giorni;
	Fornitura, oltre che dei controlli interni o "di calibrazione" per i quali deve risultare la NEGATIVITA' per HbsAg, HIV, HCV dalla relativa scheda tecnica (a meno dei controlli positivi specifici per tali parametri), di un software dedicato, integrato agli strumenti, per la gestione degli stessi controlli secondo regole di WESTGARD; il software deve consentire la gestione degli allarmi in tempo reale ed il recupero dello storico; la cadenza minima ed i livelli sono indicati negli allegati 2a, 2b, 2c, 2d
	Programma in abbonamento di un sistema VEQ con materiali di controllo a titolo ignoto e coerente con i sistemi offerti, che preveda almeno 3 invii all'anno per almeno il 98% degli analiti richiesti per ciascun laboratorio e configurato in modo da evidenziare lo scostamento rispetto al gruppo di consenso secondo parametri numerici e grafici (relazionare). Il programma deve comprendere obbligatoriamente il controllo qualitativo dell'albumina urinaria.
	Tutte le strumentazioni debbono poter rendere disponibili i dati del controllo di qualità (CQI) in modo da poterli agevolmente esportare
	<p>Assistenza tecnica telefonica 7/7 giorni 24/24 ore</p> <p>Assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempo massimo di intervento tecnico: 6 ore lavorative dalla chiamata; - tempo massimo di soluzione guasto: 40 ore lavorative dalla chiamata (N.B. il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento); - giorni lavorativi: tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30
	Istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, le Ditte, ciascuna per quanto di competenza in caso di RTI, dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione tutti gli utilizzatori per ognuna delle installazioni e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per n. 4 utilizzatori (due dirigenti e due tecnici); inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.
	Tempo di validità minimo dei reagenti alla consegna: 2/3 della scadenza.
	Stazioni di lavoro (controllo, validazione, firma referti, stampa, produzione testi, etc.)

	<p>Devono essere offerte postazioni hardware/software composte da computer di ultima generazione, non assemblati, video di almeno 19 pollici, tastiera ergonomica e mouse, stampanti laser b/n per refertazione, con una velocità minima di stampa di n° 40 fogli/minuto e capienza di almeno 500 fogli, gestionale LIS (DNLab di Dedalus), gestionale firma elettronica (Themis di Dedalus), gestionale Middleware; tali stazioni devono altresì essere dotate di idonei supporti software, dotati di regolare licenza d'uso ed aggiornati durante il corso della fornitura, per l'esecuzione delle attività (pacchetto di office automation), come di seguito specificate: 1) gestione testi e 2) gestione fogli di calcolo, per tutte le installazioni; 3) gestione data base, 4) gestione presentazioni, e 5) gestione progettazione schede e diagrammi di flusso, per una sola installazione in ognuno dei laboratori Hub e Spoke 24.</p> <p>Il numero delle postazioni da fornire, laboratorio per laboratorio, è individuato dalla seguente formula: $[(1 \text{ per ogni milione di test richiesti o sua frazione superiore a } 150.000) + 2].$</p>
	<p>NB.: solo strumenti per esecuzione lista esami Hub e Spoke 24</p> <p>Gli strumenti devono essere sempre pronti all'uso dotati di start-up programmabile.</p>

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2018

FIRMA e TIMBRO

ALLEGATO 2B

**FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA
PER I LABORATORI DI ATS**

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto per esecuzione

Esami comuni a tutti gli Hub (Olbia, Nuoro, Oristano e Cagliari)

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del CSA, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti:

	Omogeneità di strumentazione (strumenti identici o con la stessa filosofia analitica e che usano gli stessi reagenti) offerta all'interno dello stesso lotto
	Specularità totale della fornitura, da intendersi come la possibilità di gestione simultanea (test "in linea") su almeno due piattaforme gemelle di tutti i test di cui all'allegata tabella dei fabbisogni
	Identificazione positiva dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli mediante barcode o metodo alternativo di pari o superiore affidabilità.
	Cadenza analitica totale, dichiarata per il sistema proposto (con esclusione dell'ISE per i moduli di chimica) deve essere tale da poter eseguire la quantità media di analisi giornaliere previste in 5 ore, facendo salvi i seguenti TAT intralaboratorio: Esami in urgenza- emergenza: 60 minuti Esami interni: 120 minuti
	Presenza di canali liberi sui quali implementare metodiche aggiuntive anche di altro fornitore; numero minimo: 6
	Rerun (con diluizione base o variata) e reflex test programmabili

	Caricamento in continuo dei campioni: la specifica si intende rispettata con l'introduzione dei campioni senza interruzione del ciclo di lavorazione
	Reagenti pronti all'uso o assenza di intervento manuale dell'operatore, con eccezione di eventuali moduli per esami residuali, (numero di test non superiore al 5% sia come tipologia che come numero di determinazioni annue) o rare eccezioni (<3% dei test).
	Gestione, in tempo reale, dello status dei reagenti e degli accessori (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), con evidenziazione/allarme di quelli insufficienti per i test programmati.
	Accesso ed esecuzione prioritaria per esami "stat", senza interruzione dell'attività programmata, con possibilità di lavorare fronte macchina in emergenza
	Verifica degli indici del Siero almeno sulla strumentazione principale
	Allerta per volume campione insufficiente, rilevamento di bolle, rilevamento di fibrina
	Cadenza dei controlli di qualità interni o di calibrazione: per ogni analizzatore, per ogni metodica, una volta nell'arco delle 24 ore, per ciascun livello. Nel computo complessivo dei materiali offerti (reattivi, consumabili, ecc) le ditte debbono calcolare il fabbisogno considerando che, in aggiunta ai controlli interni ed alle VEQ, saranno somministrati al sistema n. 2 controlli intra inter-laboratorio per seduta analitica.

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2018

FIRMA e TIMBRO

FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA
PER I LABORATORI DI ATS

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto per esecuzione

Esami in Laboratorio Spoke 24 ore

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del CSA, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti:

	Omogeneità di strumentazione (strumenti identici o con la stessa filosofia analitica e che usano gli stessi reagenti) offerta all'interno dello stesso lotto
	Specularità totale della fornitura, da intendersi come la possibilità di gestione simultanea (test "in linea") su almeno due piattaforme gemelle di tutti i test di cui all'allegata tabella dei fabbisogni
	Identificazione positiva dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli mediante barcode o metodo alternativo di pari o superiore affidabilità.
	Cadenza analitica totale, dichiarata per il sistema proposto (con esclusione dell'ISE per i moduli di chimica) deve essere tale da poter eseguire la quantità media di analisi giornaliere previste in 5 ore, facendo salvi i seguenti TAT intralaboratorio: Esami in emergenza: 60 minuti Esami interni: 120 minuti
	Presenza di canali liberi sui quali implementare metodiche aggiuntive anche di altro fornitore; numero minimo: 4
	Rerun (con diluizione base o variata) e reflex test programmabili

	Caricamento in continuo dei campioni: la specifica si intende rispettata con l'introduzione dei campioni senza interruzione del ciclo di lavorazione
	Reagenti pronti all'uso o assenza di intervento manuale dell'operatore, con eccezione di eventuali moduli per esami residuali, (numero di test non superiore al 3% sia come tipologia che come numero di determinazioni annue) o rare eccezioni (<2% dei test).
	Gestione, in tempo reale, dello status dei reagenti e degli accessori (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.), con evidenziazione/allarme di quelli insufficienti per i test programmati.
	Accesso ed esecuzione prioritaria per esami "stat", senza interruzione dell'attività programmata
	Verifica degli indici del Siero almeno sulla strumentazione principale
	Allerta per volume campione insufficiente, rilevamento di bolle, rilevamento di fibrina
	<p>Cadenza dei controlli di qualità interni o di calibrazione: per ogni analizzatore, per ogni metodica, una volta nell'arco delle 24 ore, per ciascun livello.</p> <p>Nel computo complessivo dei materiali offerti (reattivi, consumabili, ecc) le ditte debbono calcolare il fabbisogno considerando che, in aggiunta ai controlli interni ed alle VEQ, saranno somministrati al sistema n. 2 controlli intra inter-laboratorio per seduta analitica.</p>

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2018

FIRMA e TIMBRO

FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHIMICA
PER I LABORATORI DI ATS

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto per esecuzione

Esami in Laboratorio Spoke orario ridotto

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del CSA, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti:

	Omogeneità di strumentazione (strumenti identici o con la stessa filosofia analitica e che usano gli stessi reagenti) offerta all'interno dello stesso lotto
	Identificazione positiva dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli mediante barcode o metodo alternativo di pari o superiore affidabilità.
	Gestione dell'acquisizione dei dati da parte del LIS
	Rerun (con diluizione base o variata) e reflex test programmabili
	Reagenti pronti all'uso o assenza di intervento manuale dell'operatore con rare eccezioni (<2% dei test).
	Gestione dello status dei reagenti e degli accessori (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.).
	Allerta per volume campione insufficiente
	Cadenza dei controlli di qualità interni o di calibrazione: per ogni analizzatore, per ogni metodica, una volta nell'arco delle 24 ore, per ciascun livello. Nel computo complessivo dei materiali offerti (reattivi, consumabili, ecc) le ditte debbono calcolare il

fabbisogno considerando che, in aggiunta ai controlli interni ed alle VEQ, saranno somministrati al sistema n. 1 controlli intra inter-laboratorio per seduta analitica giornaliera.
--

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2018

FIRMA e TIMBRO

**FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHIMICA
PER I LABORATORI DI ATS**

Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI

Premesso che per i Laboratori hub e spoke 24 dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (inclusendo, quindi, i test di tutti i Laboratori di ATS) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi:

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Uso (descrizione sintetica del prodotto con riferimento all'uso);
5. Ditta (ditta produttrice);
6. CE (nome/numero identificativo dell'Organismo designato per la certificazione CE);
7. Classe (indicazione della classe di appartenenza);
8. Cod (riferimento alla codifica nazionale dei dispositivi CND);
9. 98/79/CE (appartenenza alla direttiva 98/79/CE*, da indicare con una crocetta);
10. 93/42/CE (appartenenza alla direttiva 93/42/CE**, da indicare con una crocetta);
11. NI (numero di iscrizione repertorio dispositivi medici, decreto 20 febbraio 2007).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti** di

ordine/spedizione onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra del numero di riferimento) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra seguita da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

La presente tabella non sostituisce le schede tecniche che, in caso di aggiudicazione, dovranno accompagnare le apparecchiature ed i manuali d'uso.

* dispositivo diagnostico in vitro IVD.

** dispositivo medico (direttiva recepita con DL n° 46 del 24 febbraio 97).

**FORNITURA IN SERVICE
"AREA DEL SIERO CHIMICA-CLINICA" -
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI
ESAMI IN CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA
PER I LABORATORI DI ATS**

DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: caratteristiche tecniche

Premesso che per i Laboratori hub e spoke 24 dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (inclusendo, quindi, i test di tutti i Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi.

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Met (metodica utilizzata o principio/architettura del dosaggio);
5. Stato (stato fisico del prodotto);
6. Stabonb (stabilità on board, espressa in giorni);
7. tc°C (temperatura di conservazione, espressa in °C);
8. Valtot (tempo di validità totale, espresso in giorni);
9. Stabcal (stabilità della calibrazione);
10. CV (coefficienti di variazione nella serie/tra le serie)
11. Lin (linearità della reazione o intervallo di misura);
12. SA (sensibilità analitica);
13. Mat (tipo di materiali analizzabili);
14. NDR/ko (numero determinazioni per raggruppamento/kit originale)

- 15. NDrich(numero di determinazioni richieste);
- 16. NRO (numero di Raggruppamenti offerti).
- 17. NKO (numero di kit originali offerti).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il raggruppamento in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra del numero di riferimento) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra seguita da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.