

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

Servizio Sanitario Nazionale – Regione del Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

BOZZA

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI
CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHIMICA PER I LABORATORI DELLA
UOC DI MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS 8 BERICA

Sommario

CAPITOLATO SPECIALE FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA PER I LABORATORI DELLA UOC DI MEDICINA DI LABORATORIO DELLA AULSS 8 BERICA	1
Premessa e Obiettivi.....	3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
2. DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO	5
3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	5
4. SEDI.....	6
5. QUALITA' E QUANTITA' TEST	8
6. CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI.....	15
7. CONTROLLI DI QUALITÀ.....	18
8. SOFTWARE GESTIONALE E INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE	20
9. ASSISTENZA TECNICA.....	20
10. FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	22
11. REFLUI.....	22
12. CERTIFICAZIONI.....	23
13. AGGIORNAMENTO FORNITURA	23
14. CONSEGNA INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE.....	23

Premessa e Obiettivi

Nell'ambito della riorganizzazione determinata dalla legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, questo appalto porta a compimento il progetto di riorganizzazione della Medicina di Laboratorio della AULSS 8 Berica, unificando anche per l'area siero/urine, materiali, strumenti e metodi per le determinazioni di test di Chimica e immunochimica – settori Corelab. Nell'intento di garantire le attività diagnostiche analitiche, contestualmente alle fasi pre-pre-analitiche e alle post-analitiche in tutti gli ospedali e in tutto il territorio, il progetto si prefigge di perseguire criteri:

- di equità nel trattamento del cittadino,
- di eccellenza nella espressione diagnostica e nell'organizzazione dell'attività,
- di economicità nella gestione delle risorse,
- di valorizzazione delle competenze e delle risorse umane presenti.

Attraverso la strutturazione di una rete diagnostica tra le sedi di produzione degli esami di laboratorio, che persegue obbligatoriamente i seguenti obiettivi:

Tabella 1. Obiettivi dell'appalto

Obiettivo	Descrizione
<i>UNIFICAZIONE</i> di test, strumentazioni e procedure (semplificazione, interscambiabilità, economie)	L'obiettivo mira a ottenere semplificazione, intercambiabilità tra le sedi, economie di gestione. La standardizzazione rappresenta un elemento essenziale della qualità globale per la Medicina di Laboratorio
Alta <i>AUTOMAZIONE</i>	Richiede un elevato livello di automazione al fine di ridurre al minimo l'intervento umano, per la prevenzione degli errori, l'ottimizzazione delle risorse, l'aumento della standardizzazione dei processi. L'elevata automazione si integra con il processo di semplificazione gestionale.
<i>INTEGRAZIONE</i> e standardizzazione delle fasi pre e post analitiche	L'integrazione nella automazione delle fasi pre e post analitiche mira a mantenere e incrementare la tracciabilità secondo standard già presenti presso il laboratorio centrale (Vicenza) e da implementare anche per il secondo Corelab, presso l'ospedale di Arzignano.
<i>RETE</i> di biochimica clinica, immunochimica e proteine specifiche	Costituzione di una rete diagnostica aziendale, con ottimizzazione e concentrazione degli esami specialistici, con mantenimento delle diagnostiche a maggiore richiesta presso le sedi di origine, raccolta e/o concentrazione dei campioni. Ciò consente di garantire volumi ottimali di analisi per avere strumentazioni analoghe tra le sedi, pari competenze nel personale tecnico dedicato, riduzione delle criticità pre-analitiche per i trasporti, economie nelle risorse umane e finanziarie.

Mantenimento Corelab ad automazione totale (TLA) presso Vicenza e Arzignano	Il mantenimento di una struttura core-lab anche presso l'ospedale di Arzignano trova ragione nel volume di attività attualmente svolta, superiore a due milioni di esami/anno, e alla necessità di gestire il volume di campioni che devono essere preparati e inviati presso la sede Hub.
Preanalitica anche per gestione campioni per altri settori o altri laboratori	I sistemi di automazione, almeno presso la sede di Arzignano, dovrà obbligatoriamente poter gestire la preparazione dei campioni per l'invio verso l'ospedale Hub (check-in, sorting, centrifugazione).
Funzionalità h24, 365 g/a.	<p>Il sistema deve garantire la funzionalità STAT – refertazione urgente h 24, per i test indicati URGENTI. Le attività di urgenza sono specifiche e peculiari di tutte e quattro le sedi di produzione indicate nel presente capitolato. Devono essere garantiti adeguati livelli di sicurezza e supporto per prevenire l'interruzione di servizio. Le attività di urgenza non devono essere distinte dalle attività di routine nelle quali saranno completamente integrate.</p> <p>I tempi di risposta non dovranno essere penalizzati dai carichi di attività di routine in tutti i momenti della giornata.</p>
Integrazione completa Routine-urgenze	L'obiettivo mira a garantire la continuità dei processi, l'uniformità della formazione del personale, la linearità dei risultati, la risoluzione delle criticità sui singoli campioni.
Tele-Laboratorio	Nella necessità di economizzare le risorse umane specialistiche e di integrare le attività nella rete, il sistema dovrà consentire la gestione remota delle validazioni e delle verifiche da qualsiasi sede della rete. Gli esami dovranno poter essere trasferiti logicamente e/o fisicamente da una sede all'altra.
Flessibilità e scalabilità del sistema	Il progetto deve consentire eventuali azioni future di ampliamento, modifica, trasferimento di sede; tali operazioni non devono essere ostacolate dai limiti tecnici dei sistemi offerti, in una logica di riorganizzazione continua.
Progettualità	Le aziende concorrenti dovranno presentare un progetto complessivo organico, che tenga conto degli obiettivi generali e dei dettagli particolari del presente capitolato

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura “in service” di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica, per la determinazione nei liquidi biologici (sangue, urine, liquidi di versamento, LCR) dei substrati, elettroliti, enzimi, proteine, marcatori tumorali, marcatori cardiaci,

anticorpi anti-tiroide e vitamine di seguito indicati (Art. 4); la fornitura si intende comprensiva di reattivi, calibratori, controlli, materiale di consumo, strumentazione analitica, sistemi di automazione, middleware e collegamento bidirezionale (hardware e software) all'host computer, in regime di routine e d'urgenza, nelle quantità annue di seguito indicate.

I quattro sistemi, sono destinati ai Laboratorio della U.O.C. Medicina di Laboratorio della AULSS 8 BERICA, presso:

- ospedale San Bortolo – Vicenza (Hub);
- ospedale Cazzavillan Arzignano (Spoke);
- ospedale L. Milani, Noventa Vicentina (Rete);
- ospedale San Lorenzo, Valdagno (Rete).

2. DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà la durata di **anni 4 (48 mesi)** e decorrerà da quando il collaudo, l'interfacciamento e la fornitura di tutti gli accessori saranno stati completati positivamente.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori **3 anni (36 mesi)** dopo averne verificata la convenienza economica. In ogni caso il rinnovo non potrà comportare un aumento dei costi.

L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – Il comma – del Codice Civile.

3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- 3.1. I reattivi per l'esecuzione dei test elencati all'art. 4 del presente capitolato, ed il relativo materiale di consumo, comprensivo dei calibratori;
- 3.2. I controlli di qualità interni, di terza parte;
- 3.3. I controlli di qualità esterni;
- 3.4. La strumentazione a "noleggio" per l'esecuzione degli esami suddetti;
- 3.5. L'automazione (sistema di input-output, trasporto, centrifugazione, stappatura dei campioni, smistamento, ritappatura, conservazione a temperatura controllata) e il middleware per la sede di Vicenza e di Arzignano;
- 3.6. L'interfacciamento delle apparecchiature con i sistemi gestionali di cui sono già dotati i Laboratori dell'Azienda.
- 3.7. La manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
- 3.8. La fornitura, comprensiva di installazione e collaudo, delle attrezzature complementari e dei complementi d'arredo, determinati dal progetto, per ogni sede

- 3.9. La realizzazione delle opere edili ed affini, impiantistiche per la messa in opera della fornitura ed occorrenti per l'adeguamento dei locali, previa la progettazione esecutiva, elaborata sulla base del progetto offerta presentato in gara, da parte dell'operatore economico aggiudicatario
- 3.10. L'aggiornamento della strumentazione e dei reattivi per tutto il periodo contrattuale
- 3.11. La formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

4. SEDI

Le aziende dovranno proporre in fase di presentazione delle offerte, progetti e layout, che tengano conto delle attività delle diverse sedi in termini di produttività, continuità e sicurezza clinica, della missione delle diverse sedi e dei reali spazi disponibili, anche in relazione a possibili evoluzioni in corso di fornitura. I progetti dovranno anche presentare un piano esecutivo, per l'adeguamento degli ambienti (ove necessario) e le procedure per la sostituzione dei sistemi attualmente in uso.

- 4.1. **Ospedale San Bortolo (Viale Mons. Rodolfi 37) – Vicenza (Hub):** l'attuale CORELAB Si trova al piano 1 dell'edificio P. Gli spazi sono limitati e l'operazione necessita di pianificazione puntuale, poiché non sarà possibile l'interruzione delle attività, in nessun momento. Sono presenti limitazioni di accesso per assenza di montacarichi (solo ascensori).

La fornitura comprende:

- un sistema preanalitico;
- un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- un sistema post-analitico;

Dovranno essere previsti sistemi di automazione totali TLA (pre analitica - analitica – post analitica)

- 4.2. **Ospedale Cazzavillan (via del Parco 1) Arzignano (Spoke):** l'attuale CORELAB si trova al piano -1, con possibilità di accesso attraverso idonei montacarichi dalla scala B, accesso esterno al piano -2. L'attuale sistema consta di due aree preanalitiche, una collegata alle catene analitiche, in un ampio open space, una stand alone, per o campioni di altre aree e per l'ospedale di Vicenza, in una stanza adiacente. I progetti dovranno mantenere le funzioni, ma possono ridisegnare le attività.

La fornitura comprende:

- un sistema preanalitico;
- un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- un sistema post-analitico;

Dovranno essere previsti sistemi di automazione totali TLA (pre analitica - analitica – post analitica)

- 4.3. **Ospedale L. Milani (via Capo di Sopra 1) Noventa Vicentina (Rete):** piccolo Laboratorio che serve l'ospedale di 80 posti letto, un Pronto Soccorso e il territorio, per un'utenza media giornaliera di circa 200 accessi. Svolge attività di urgenza e di routine per gli esami di biochimica di competenza, supportato da sistemi POCT per le attività notturne. Posizionato a piano terra, con facile accesso.

La fornitura comprende:

- un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione.

4.4. Ospedale San Lorenzo (via Galileo Galilei 3) Valdagno (Rete): piccolo Laboratorio a risposta rapida, con attività solo urgente, h 24, che serve l'ospedale di 160 posti letto ad intensità di cura media, un Pronto Soccorso e il territorio, per un'utenza media giornaliera di circa 300 accessi. Gli esami di routine sono tutti convogliati presso la sede Spoke di Arzignano. Posizione al piano rialzato, facile accesso.

La fornitura comprende:

- Un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- soluzioni per il backup.

5. QUALITA' E QUANTITA' TEST

E' di seguito descritto il presunto **fabbisogno annuo di test, comprensivo dei reagenti per calibrazioni, controlli e ripetizioni**, con indicazione della matrice/matrici dei campioni da analizzare, il metodo richiesto e il regime di richiesta (Routine/Urgente):

Vicenza No. Test/anno	Noventa Vic. No. Test/anno	Arzignano No. Test/anno	Valdagno No. Test/anno	TOTALI No. Test/anno
3.587.500,00	376.500,00	1.910.000,00	182.500,00	6.056.500,00

Tabella 2. Quantità annue per analita, per sede.

ESAME	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	Vicenza No. Test/anno	Noventa Vic. No. Test/anno	Arzignano No. Test/anno	Valdagno No. Test/anno	TOTALI No. Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
Acetaminofene	P	P/S	SI	Enzimatico/colorimetrico	500	0	0	0	500	1
Acido lattico	P	P	SI	Colorimetrico	1.500	0	3.000	500	5.000	1
Acido Urico	P	P	SI	Enzimatico	53.000	8.000	47.000	1.000	109.000	1
Acido Urico (urine)	U	U		Enzimatico	500	500	500	0	1.500	1
Albumina	P	P	SI	Colorimetrico BCG/BCP	37.000	2.500	8.500	500	48.500	1
Albumina (urine)	U	U	SI	Colorimetrico BCG/BCP	13.000	3.000	27.000	0	43.000	1
Alcool	P	P	SI	Enzimatico	2.000	500	1.000	1.000	4.500	1
Aldolasi	P	P/S			0	500	0	0	500	1
Amilasi Pancreatica	P	P	SI	Enzimatico . immunoinibizione	49.000	6.000	20.000	7.000	82.000	1
Ammoniaca	P	P	SI	Enzimatico	1.500	500	1.000	1.000	4.000	1
Azoto ureico	P	P	SI	Enzimatico	144.500	16.000	51.500	10.000	222.000	1
Azoto ureico (urine)	U	U		Enzimatico	2.000	500	500	0	3.000	1
Bilirubina diretta	P	P	SI	Enzimatico (Vanadato)	49.500	5.500	13.500	2.000	70.500	1
Bilirubina totale	P	P	SI	Enzimatico (Vanadato)	108.000	11.500	50.000	8.500	178.000	1
Calcio	P	P	SI	enzimatico (Arsenazo)	120.500	7.500	62.500	11.500	202.000	1
Calcio (urine)	U	U		enzimatico (Arsenazo)	1.500	500	1.000	0	3.000	1

ESAME	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	Vicenza No. Test/anno	Noventa Vic. No. Test/anno	Arzignano No. Test/anno	Valdagno No. Test/anno	TOTALI No. Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
Cloro	U	U	SI	I.S.E.	165.500	15.500	68.500	16.000	265.500	1
Cloro (urine)	U	U		I.S.E.	2.000	500	500	0	3.000	1
Colesterolo HDL	P	P		Enzimatico	80.000	13.500	79.500	0	173.000	1
Colesterolo totale	P	P		Enzimatico	99.500	17.000	84.000	0	200.500	1
Colinesterasi	P	P	SI	Enzimatico	500	0	3.500	1.000	5.000	1
Creatinfosfochinasi	P	P	SI	Enzimatico (NAC- IFCC)	20.500	2.000	27.500	3.000	53.000	1
Creatinina	P	P	SI	Enzimatico	270.000	32.000	168.000	20.000	490.000	1
Creatinina (urine)	U	U		Enzimatico	29.000	5.000	28.000	0	62.000	1
Ferro	P	P	SI	Ferrozina	44.000	6.000	23.500	500	74.000	1
Fosfatasi alcalina	P	P	SI	tampone AMP	42.000	4.500	29.500	3.000	79.000	1
Fosforo	P	P	SI	Fosfomolibdato	39.500	4.000	13.000	1.000	57.500	1
Fosforo (urine)	U	U		Fosfomolibdato	1.000	500	500	0	2.000	1
G6PDH	B	B	SI	Enzimatico	0	1.000	0	0	1.000	1
Gamma GT	P	P	SI	Tampone glicilclicina	114.000	16.000	67.500	2.500	200.000	1
Glucosio	P	P	SI	Esochinasi	216.500	28.500	133.500	13.500	392.000	1
Lattato deidrogenasi (P-L)	P	P	SI	Enzimatico	30.500	2.000	15.000	1.500	49.000	1
Lipasi	P	P	SI	Enzimatico	6.000	1.000	0	0	7.000	1
Magnesio	P	P	SI	colorimetrico	24.000	1.500	5.000	500	31.000	1
Magnesio (urine)	U	U		colorimetrico	500	500	500	0	1.500	1
Potassio	P	P	SI	I.S.E.	218.500	24.500	110.000	18.000	371.000	1
Potassio (urine)	U	U		I.S.E.	2.000	500	500	0	3.000	1
Prot. C Reattiva	P	P/S	SI	immuno-turbidimetria	113.500	12.000	0	0	125.500	1
Prot. C Reattiva (ultrasensibile)	P	P/S	SI	immuno-turbidimetria	1.500	0	56.000	9.500	67.000	1
Proteine totali	P	P/S	SI	Biureto	87.500	7.500	43.000	2.500	140.500	1
Proteine totali (urine)	U	U	SI	Colorimetrico (pirogallolo)	5.500	500	2.000	0	8.000	1
Proteine totali (liquor)	LCR	LCR	SI	Colorimetrico (pirogallolo)	1000	0	500	0	1500	1
Sodio	P	P/S	SI	I.S.E.	214.000	22.000	108.000	18.000	362.000	1
Sodio (urine)	U	U		I.S.E.	2.000	500	500	0	3.000	1

ESAME	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	Vicenza No. Test/anno	Noventa Vic. No. Test/anno	Arzignano No. Test/anno	Valdagno No. Test/anno	TOTALI No. Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
Transaminasi ALT	P	P	SI	Enzimatico IFCC con P-5'P	218.000	28.000	131.000	11.000	388.000	1
Transaminasi AST	P	P	SI	Enzimatico IFCC con P-5'P	197.000	25.000	106.500	11.000	339.500	1
Transferrina	P	P		Nefelometria/immuno-turbidimetria	12.000	2.000	5.500	0	19.500	1
Trigliceridi	P	P		enzimatico/colorimetrico	96.500	16.000	83.500	0	196.000	1
Carbamazepina	P	P/S		immuno-turbidimetria	1.500	0	1.000	0	2.500	2
Digossina	P	P/S	SI	immunochemiluminescenza	2.500	1.000	1.500	500	5.500	2
Fenitoina	P	P/S		immuno-turbidimetria	500	0	500	0	1.000	2
Fenobarbital	P	P/S		immuno-turbidimetria	1.500	0	1.000	0	2.500	2
Litio	P	P	SI	Colorimetrico	2.000	0	1.000	0	3.000	2
Salicilati	P	P/S	SI	Enzimatico	500	0	0	0	500	2
Metotrexate	P	P/S	SI	immuno-turbidimetria	500	0	0	0	500	2
Teofillina	P	P/S	SI	immuno-turbidimetria	500	0	0	0	500	2
U-Amfetamine	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	11.000	500	2.500	0	14.000	2
U-Barbiturati	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	1.500	0	1.000	0	2.500	2
U-Benzodiazepine	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	2.500	500	2.500	0	5.500	2
U-Cannabinoidi	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	15.000	2.000	8.500	0	25.500	2
U-Cocaina	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	15.000	2.000	11.500	0	28.500	2
U-MDMA	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	11.000	500	2.500	0	14.000	2
U-Metadone	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	11.500	1.500	10.000	0	23.000	2
U-Morfina metaboliti	U	U	SI	immunoenzimatico (Emit)	15.000	2.000	11.500	0	28.500	2
Valproato	P	P/S		immuno-turbidimetria	2.500	0	1.500	0	4.000	2
Vancomicina	P	P/S	SI	immuno-turbidimetria	1.000	0	500	0	1.500	2
Ab antiperossidasi tiroidea (AbTPO)	P	P/S		immunochemiluminescenza	10.500	0	0	0	10.500	3
Ab antireoglobulina (AbTG)	P	P/S		immunochemiluminescenza	9.500	0	0	0	9.500	3
Acido Folico	P	P/S		immunochemiluminescenza	21.000	0	0	0	21.000	3
Alfa fetoproteina	P	P/S		immunochemiluminescenza	8.000	0	0	0	8.000	3

ESAME	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	Vicenza No. Test/anno	Noventa Vic. No. Test/anno	Arzignano No. Test/anno	Valdagno No. Test/anno	TOTALI No. Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
Antigene carcinoembrionario (CEA)	P	P/S		immunochemiluminescenza	17.000	0	0	0	17.000	3
Antigene GICA (CA 19-9)	P	P/S		immunochemiluminescenza	11.500	0	0	0	11.500	3
Antigene mammario (CA15-3)	P	P/S		immunochemiluminescenza	8.000	0	0	0	8.000	3
Antigene ovarico (CA 125)	P	P/S		immunochemiluminescenza	8.500	0	0	0	8.500	3
Antigene Prostatico Specifico (PSA) libero	P	P/S		immunochemiluminescenza	5.000	0	0	0	5.000	3
Antigene Prostatico Specifico (PSA) totale	P	P/S		immunochemiluminescenza	53.000	0	0	0	53.000	3
Calprotectina	P	P/S		immunochemiluminescenza	0	6.500	0	0	6.500	3
Eritropoietina	P	P/S		immunochemiluminescenza	1.000	0	0	0	1.000	3
Ferritina	P	P/S		immunochemiluminescenza	81.000	0	0	0	81.000	3
Gonadotropina Corionica Umana (HCG)	P	P/S	SI	immunochemiluminescenza	9.000	2.000	4.000	1.000	16.000	3
Mioglobina	P	P/S		immunochemiluminescenza	4.000	0	0	0	4.000	3
NT-proBNP	P	P/S	SI	immunochemiluminescenza	31.000	0	3.000	1.500	35.500	3
Omocisteina	P	P/S		immunochemiluminescenza	7.500	0	0	0	7.500	3
Ormone Follicolo Stimolante (FSH)	P	P/S		immunometrico	6.500	0	0	0	6.500	3
Ormone tireotropo (TSH)	P	P/S	SI	immunochemiluminescenza	99.500	0	68.500	0	168.000	3
Procalcitonina	P	P/S		immunochemiluminescenza	23.000	0	2.000	0	25.000	3
Recettore sol transferrina (06/12 2020)	P	P/S		immunochemiluminescenza	1.000	0	0	0	1.000	3
Tiroxina libera (FT4)	P	P/S		immunochemiluminescenza	48.000	0	27.000	0	75.000	3
Triiodotironina libera (FT3)	P	P/S		immunochemiluminescenza	21.000	0	11.500	0	32.500	3
Troponina Alta Sensibilità HS	P	P	SI	immunochemiluminescenza	46.500	5.500	11.000	4.000	67.000	3
Vitamina B12 (Cobalamina)	P	P/S		immunochemiluminescenza	26.000	0	0	0	26.000	3
Alfa 1 antitripsina	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	1.000	0	1.000	4

ESAME	Matrice Preferita	Matrice Ammessa	URG	Metodo	Vicenza No. Test/anno	Noventa Vic. No. Test/anno	Arzignano No. Test/anno	Valdagno No. Test/anno	TOTALI No. Test/anno	1=Chimica; 2=TDM-Tossicol. 3=Immunochim. 4=Prot. Spec.
Alfa 1 Microglobulina urine	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	500	0	500	4
Antistreptolisina O	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	1.000	0	2.000	0	3.000	4
Apolipoproteina A-1	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	500	0	500	4
Apolipoproteina B	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	500	0	500	4
Aptoglobina	P	P/S	SI	Nefelometria/immuno-turbidimetria	2.500	0	1.000	0	3.500	4
C3	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	2.500	0	2.500	4
C4	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	2.500	0	2.500	4
Ceruloplasmina	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	500	0	500	4
Fattore Reumatoide	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	7.500	0	7.500	4
Immunoglobulina IgA siero	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	11.500	0	11.500	4
Immunoglobulina IgG siero	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	6.000	0	6.000	4
Immunoglobulina IgG urine	U	U		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	500	0	500	4
Immunoglobulina IgM siero	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	6.000	0	6.000	4
Prealbumina	P	P/S		Nefelometria/immuno-turbidimetria	0	0	2.000	0	2.000	4

P=plasma; S= siero; B= sangue intero; U=urine; LCR= liquor)

Di seguito il riepilogo complessivo dei fabbisogni annuali TEST suddivisi per:

- Chimica clinica
- Tossicologico
- Immunochimica
- Proteine Specifiche

	Vicenza	Noventa Vic.	Arzignano	Valdagno	TOTALI
	No. Test/anno	No. Test/anno	No. Test/anno	No. Test/anno	No. Test/anno
1=CHIMICA CLINICA	2.938.000	352.500	1.681.500	175.500	5.147.000
2=TDM - TOSSICOLOGICO	95500	10000	57000	500	163000
3 = IMMUNOCHIMICA	550.500	14.000	127.000	6.500	698.000
4 = PROTEINE SPECIFICHE	3.500	0	44.500	0	48.000
Totale	3.587.500,00	376.500,00	1.910.000,00	182.500,00	6.056.500,00

Le quantità sopraelencate sono riferite al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicative, e non impegnative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comm. a del Codice Civile, in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita come quella corrispondente al normale - reale fabbisogno dell'AULSS nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

La formulazione dei reagenti dovrà essere conforme alle raccomandazioni internazionali pubblicate dalle società scientifiche competenti in tema di standardizzazione (come evidenziato nel rispettivo IFU). I reagenti dovranno essere di composizione uguale per tutte le sedi in cui saranno utilizzati.

Sono ammessi altri metodi analitici, che abbiano già applicazione in laboratori europei o nord-americani, con documentazione scientifica, prove di linearità con i metodi elencati e approvazione da parte di istituti di controllo o scientifici (es. FDA, ISS, IFCC, ecc.) e che presentino specifiche di qualità e tracciabilità delle calibrazioni confrontabili con i metodi in uso

I reagenti (mono o bi-reattivo) **dovranno essere liquidi e pronti all'uso per almeno il 90% dei metodi** (intervento dell'operatore solo per il caricamento dei reagenti sulla strumentazione).

I calibratori dovranno riportare nel foglietto illustrativo la riferibilità metrologica degli stessi, l'incertezza di misura e le modalità di calcolo della stessa per tutti gli analiti previsti nel capitolato. Dovranno garantire stabilità delle calibrazioni per almeno 4 settimane per tutti i test.

Per troponina ad elevata sensibilità si intende che il metodo offerto deve presentare adeguate caratteristiche di sensibilità analitica e di imprecisione espressa come CV < 10% alla concentrazione relativa al 99°percentile, con evidenze della abilità di misurare la concentrazione del biomarcatore in una percentuale >50% di soggetti "sani" in accordo a quanto raccomandato dalle attuali linee-guida (*Eur Heart J* 2019; 40: 237-69 - *Clin Chem* 2018; 64:645-55).

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. n. 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un componente classificato pericoloso, gli stessi dovranno essere corredati da pittogrammi di pericolo e accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza), così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

In fase di presentazione delle offerte, le aziende concorrenti dovranno dichiarare i tempi massimi di consegna di reagenti e materiale di consumo. In corso di fornitura la ditta fornitrice dovrà garantire al momento della ricezione degli ordini l'immediata segnalazione dei prodotti in back-order (ritardo di consegna) e le misure che l'azienda metterà in essere per garantire la continuità del servizio (che deve essere garantita obbligatoriamente).

La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti alle necessità del percorso ISO 15189.

6. CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test indicati all'art. 4 del presente capitolato, presso i laboratori della UOC Medicina di Laboratorio, nei laboratori di Vicenza, Arzignano, Valdagno e Noventa Vicentina, tali da garantire le seguenti produttività e tempi di risposta (Turn Around Time –TAT - di Laboratorio, da check-in a risultato) impegnandosi altresì ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie:

Tabella 3. Produttività e Tempi di risposta richiesti

	Vicenza	Arzignano	Valdagno	Noventa Vicentina
Chimica				
Cadenza analitica globale (test/4 ore)	12.000	7.200	1.200	2.400
Cadenza analitica globale (provette/4 ore)	1.500	900	150	300
TAT max. 90% Esami urgenti (min.)	45	45	45	45
TAT max. 100% Esami urgenti (min.)	60	60	60	60
TAT max. 90% Esami non urgenti (min.)	90	90		120
ISE (test /4 ore) complessivi	2.000	1.500	250	500
Backup	sì	sì	sì	no
Immunochimica				
Cadenza analitica (test / 4 ore)	2.500	1.000	200	200
TAT max. 90% Esami urgenti	45	45	45	45
TAT max. 100% Esami urgenti	60	60	60	60
TAT max. 90% Esami non urgenti	180	180		180
Backup	sì	sì	sì	no
Proteine specifiche				
Cadenza analitica (test routine/ 4 ore)	400	400		
TAT max. 100% Esami non urgenti	180	180		
Backup	sì	sì		
Preanalitica				
Produttività complessiva	>1.000 provette/ora	>1.000 provette/ora		
Campionatore carico	>500 provette contemporanee	>500 provette contemporanee		
Campionatore scarico	>500 provette contemporanee	>500 provette contemporanee		
Tramoggia di carico	sì	sì		
Check-in in linea	sì	sì		

Gestione simultanea di provette di diverso tipo e dimensione	sì	sì		
Centrifuga in linea	2	2		
Stappatore	sì	sì		
Post-Analitica				
Ordinamento (Sorting) in uscita	sì	sì		
Ritappatore	sì	sì		
Frigorifero automatico	>9000 provette	>9000 provette		

I sistemi pre-analitici e analitici integrati all'automazione offerti dovranno eseguire i test riportati all'art. 4 in un percentuale **non inferiore al 97%**; per l'eventuale residuo dovranno essere offerte soluzioni alternative, in accordo con la direzione del Laboratorio.

Le apparecchiature fornite, necessarie alle analisi richieste, dovranno essere conformi alla normativa attualmente applicabile e alle norme di sicurezza vigenti.

Le strumentazioni offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, di nuova fabbricazione e mai usate; pertanto, non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

6.1. Ulteriori caratteristiche minime per gli Strumenti Analitici:

- 6.1.1. Uniformità e standardizzazione degli strumenti per le diverse sedi, pur nel diverso dimensionamento (produttività), rispetto a gestione e utilizzo, tipologia di campione primario, reagenti, calibratori e controlli, materiale di consumo, software gestionali.
- 6.1.2. Essere dotati di campionatore che consenta l'utilizzo in contemporanea di provette primarie tipo vacutainer (13 x 100 mm e 13 x 75 mm) e provette per urine (16 x 100 mm e 13x75) tipo vacutainer, di provette secondarie, provette pediatriche e coppette secondarie;
- 6.1.3. Consentire il caricamento dei campioni, calibratori e controlli e dei reattivi in continuo senza dover mettere in pausa lo strumento;
- 6.1.4. Tenere a bordo i controlli per esecuzioni automatiche in tempo reale e programmate
- 6.1.5. Avere la maggior parte (>90%) dei reagenti pronti all'uso
- 6.1.6. Consentire il caricamento dei campioni fronte macchina per gli strumenti collegati all'automazione al fine di garantire l'esecuzione dei test d'urgenza nei casi di fermo dell'automazione;
- 6.1.7. Essere selettivi ad accesso random;
- 6.1.8. Essere completamente automatici, anche nelle funzioni di auto-avvio, auto-calibrazione, auto-controlli di qualità, auto-manutenzioni e auto-spegnimento;
- 6.1.9. Essere in grado di gestire contemporaneamente richieste per lo stesso paziente su campioni biologici diversi;
- 6.1.10. Utilizzare metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali Società scientifiche e/o organismi internazionali;
- 6.1.11. Essere completi di tutti i componenti ed accessori ai fini del collegamento bidirezionale al middleware e al software di gestione dell'automazione (LAS) proposti nell'offerta, (previsto nella fornitura);
- 6.1.12. Utilizzare identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- 6.1.13. Misurare quantitativamente gli indici di siero (emolisi, lipemia, ittero).
- 6.1.14. Avere il registro delle manutenzioni a bordo, con archivio di almeno 2 anni.

6.2. Ulteriori caratteristiche minime per gli strumenti pre e post analitici, ove previsti (tabella 3):

- 6.2.1. I sistemi, previsti per i laboratori di **Vicenza e Arzignano**, dovranno essere in grado di automatizzare le fasi di accettazione/check-in, caricamento nel sistema di trasporto, centrifugazione, stappatura, invio logico agli strumenti collegati, parcheggio, ordinamento in uscita sulla base di informazioni di accettazione e di risultato, ritappatura, archiviazione in frigorifero automatico, tracciabilità delle posizioni e delle rotte, richiamo delle provette, scarico ed eliminazione automatica a tempi programmabili in funzione dei test.
- 6.2.2. Il sistema presso la sede di **Arzignano** dovrà fungere anche da stazione preanalitica generale di laboratorio, per il check-in, eventuale centrifugazione, eventuale stappatura, smistamento (sorting) immediato dei campioni delle aree:
- plasma eparina-siero (ulteriori 2-300 campioni)
 - plasma EDTA (6-700 campioni)
 - plasma citrato (300 campioni)
 - area siero (200 campioni)
 - urine (500 campioni)
- da inviare negli altri settori del laboratorio non in linea o al laboratorio centrale di Vicenza.
L'attività non deve creare rallentamenti e ritardi per gli esami in linea, per traffico o code.
- 6.2.3. Le fasi preanalitiche e post-analitiche, ove previste, dovranno essere "in linea" fisica con la fase analitica.
- 6.2.4. Tali sistemi dovranno essere governati da software gestionali dedicati, secondo le caratteristiche descritte all'ART. 7.
- 6.2.5. Il sistema dovrà tenere in archivio le informazioni di almeno due anni per i controlli di qualità e di almeno 100.000 record/campioni.
- 6.2.6. Le centrifughe dovranno avere una produttività consona alle produttività complessiva del sistema, velocità di centrifugazione configurabili e ad ampio range, con logiche di gestione e programmazione intelligenti (time-out per avvio, tempi di attesa parametrabili anche in base allo stato della richiesta, auto-bilanciamento).
- 6.2.7. Il sistema dovrà essere scalabile e permettere, da un punto di vista tecnico, eventuali ampliamenti e modifiche.
- 6.2.8. Necessitare di ridotta manutenzione.
- 6.2.9. Garantire l'operatività h24.

7. CONTROLLI DI QUALITÀ

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale e software per i Controlli di Qualità Interni (CQI) e controlli di qualità esterni, proposti in quantità sufficiente per tutti i Laboratori, per tutti gli analiti previsti e per tutti gli strumenti operativi per le analisi considerate secondo la seguente frequenza di controllo:

7.1. Controlli di Qualità Interni (CQI)

- Chimica clinica: non meno di 3 volte nell'arco delle 24 ore, 7 giorni/ settimana
- Immunometria, tossicologia, farmaci per test erogati in urgenza: non meno di 3 volte nell'arco delle 24 ore, 7 giorni/ settimana
- Immunometria, proteine specifiche: non meno di 2 volte nell'arco delle 24 ore, 6 giorni/ settimana

I controlli dovranno essere su almeno due livelli (almeno tre per i parametri misurati con metodi immunochimici a curva di calibrazione non lineare) di cui un livello prossimo alle concentrazioni decisionali (cutoff). Il numero di strumenti impegnati nelle analisi dipende dai volumi richiesti, dalla sede di esecuzione, dal regime di erogazione (STAT/Routine), dalle garanzie di back-up di sicurezza e dalla configurazione e potenza analitica della soluzione proposta.

I Controlli di Qualità Interni (CQI) devono rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- 7.1.1. I CQI devono essere tutti rigorosamente a matrice umana e commutabili, cioè il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi/ sistemi presenti in Laboratorio.
- 7.1.2. Essere testati e certificati a livello internazionale, conformi alle normative in vigore ed in rispetto a quanto disposto dalla direttiva CEE 98/79/CE (marchi CE – IVD).
- 7.1.3. Devono essere negativi per HbsAg, HCV, HIV 1 e 2 (ove possibile e nel rispetto delle norme di sicurezza per gli operatori).
- 7.1.4. Riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti: la Ditta produttrice, il codice, la descrizione del prodotto e il lotto. Le scadenze.
- 7.1.5. Essere multi parametrici (per poter ridurre il numero di materiali utilizzati), disponibili su più livelli (per poter valutare l'intero intervallo analitico), dove possibile pronti all'uso e compatibili con tutti i sistemi analitici offerti. Le confezioni dovranno contenere flaconi di materiale rigido, impilabili, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite e sostituibili qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.
- 7.1.6. Essere corredati di inserti con valori assegnati per i metodi principali in commercio (ove disponibili), schede tecniche riportanti le informazioni sulla ditta produttrice, sulla destinazione d'uso del prodotto, e sulla stabilità (a prodotto aperto e chiuso), schede di sicurezza e certificati di analisi in lingua italiana.
- 7.1.7. Devono consentire di partecipare a programmi di confronto inter laboratorio con la possibilità di visualizzare i dati via Internet.
- 7.1.8. Essere offerti contestualmente ad un software dedicato per il CQ inter-intra laboratori, per tutte e quattro le sedi di produzione, per le seguenti funzioni e specifiche:
 - 7.1.8.1. Il programma applicativo deve essere in lingua Italiana
 - 7.1.8.2. Collegato direttamente agli Strumenti e/o middleware per l'acquisizione automatica dei dati
 - 7.1.8.3. Accessibile da diverse postazioni contemporaneamente
 - 7.1.8.4. Personalizzabile, permettendo di determinare le regole statistiche da applicare per singolo analita, riferendole ai traguardi analitici specifici per ogni test

- 7.1.8.5. Rappresentazione grafica dei dati inseriti, visualizzazione e stampa, tramite carte di Levey–Jennings, Istogrammi e Youden Plot, con l'applicazione di intervalli di accettabilità riconducibili alla Variabilità Biologica e allo stato dell'arte di ogni analita, valutabili singolarmente tramite: errore totale, imprecisione e bias relativo
 - 7.1.8.6. Consentire la validazione dei dati per ogni singolo strumento
 - 7.1.8.7. Consentire la stima in tempo reale dell'imprecisione di ogni metodo eseguito dal Laboratorio attuabile tramite controllo statistico di processo (regole di Westgard) secondo le recenti indicazioni internazionali
 - 7.1.8.8. Consentire la valutazione in tempo reale dell'accuratezza di ogni metodo confrontando i dati generati dal laboratorio con quelli del database
 - 7.1.8.9. Elaborazione statistica dei dati (media- DS-CV-BIAS) almeno a cadenza mensile e cumulativi, eseguiti su gruppi omogenei e per metodo
 - 7.1.8.10. Le statistiche devono essere memorizzabili per un periodo non inferiore a 1 anno.
- 7.2. Controlli di Qualità Esterni (CQI)
- 7.2.1. Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'iscrizione ad un programma di Verifica della Qualità Esterna (VEQ) per tutti gli analiti offerti e per tutte le sedi di produzione, concordato con la direzione della UOC Medicina di Laboratorio.

8. SOFTWARE GESTIONALE E INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

I sistemi dovranno essere governati da software in grado di gestire tutto il processo analitico, il controllo della qualità, le verifiche e le validazioni, con completa tracciabilità (per un periodo di almeno 6 mesi) degli operatori e delle azioni eseguite. Il software dovrà avere una struttura in grado di svolgere funzioni vicarie del sistema informativo di laboratorio, in caso di avaria, consentendo programmazione/accettazione locale e produzione di un rapporto risultati su carta intestata del laboratorio, parametrabile. Il software dovrà essere omogeneo (uguale) per tutte le sedi, possibilmente unico ed in ogni caso connesso ed integrato, per consentire il massimo grado di gestione telematica (tele-laboratorio: azioni da remoto e scambio di informazioni).

Tutti gli strumenti forniti devono essere collegati con il middleware a sua volta interfacciato con il sistema gestionale dei Laboratori dell'Azienda. Gli interfacciamenti dovranno consentire la gestione remota delle validazioni e delle verifiche da qualsiasi sede della rete, nonché il trasferimento logico (nonché fisico) delle informazioni collegate ai campioni, da sede all'altra.

Attualmente i Laboratori sono dotati del sistema gestionale LIS modello TD NEXT fornito da Siemens Healthineers, SpA.

Sono a carico della ditta offerente il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento al Laboratorio e viceversa.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i costi di integrazione con il sistema di Laboratorio. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, per ciascuna delle sedi ospedaliere sopra indicate:

- Collegamento bidirezionale (previsto nella fornitura) al computer gestionale del laboratorio (Siemens TD NEXT) con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre (attuale interleaved 2 of 5) con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- Programma per la gestione dell'automazione con valutazione del TAT e la gestione centralizzata e distribuita della strumentazione analitica con particolare riguardo al controllo di qualità interno e alla validazione tecnica del dato analitico attraverso informazioni relative al controllo di qualità, ai risultati precedenti, agli allarmi strumentali, a limiti di allarme/panico.

9. ASSISTENZA TECNICA

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

a) servizio di manutenzione ordinaria tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- Manutenzione generale programmata;
- Verifiche di sicurezza;
- Sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato preventivamente (ad inizio di ogni anno solare) al responsabile del settore nel presidio di interesse (responsabile UOS Laboratorio analisi Distretto Est, responsabile UOS Laboratorio analisi Distretto Ovest, Responsabile del Laboratorio del P.O. di Noventa Vicentina)

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare agli stessi i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

b) servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 8 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8 alle 18.00, sab dalle 8 alle 13) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco anche nei prefestivi: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico in Italia dovranno essere prestati anche online e telefonicamente.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione dei sistemi.

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

10. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- Assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- Corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore della UOC Medicina di Laboratorio. Successivamente, dovrà essere garantito un training specialistico presso la sede della Ditta, sentito il suddetto direttore. Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione dei sistemi.

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica (Busta n. 2) la descrizione del piano formativo proposto.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

11. REFLUI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, entro 15 giorni dall'avvio del contratto, quanto segue:

- 11.1. Scheda di sicurezza di tutti i prodotti offerti in gara.
- 11.2. Per ogni tipologia di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura offerta si richiede:
 - 11.2.1. Analisi chimica del refluo e conseguente codifica CER effettuata da Laboratori autorizzati; se disponibile, la certificazione preliminare CER dei reflui prodotti dal sistema
 - 11.2.2. La dichiarazione della quantità media di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura ogni 1.000 test.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà aggiornare la suddetta classificazione - con relativi oneri a totale carico dell'affidatario - ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

12. CERTIFICAZIONI

Tutte le strumentazioni ed i reattivi dovranno essere dotati del marchio CE ai sensi del D.lgs. 332/00 ed essere conformi alle norme di sicurezza CEI vigenti od a equivalenti norme europee eventualmente applicabili.

La non conformità dei prodotti proposti (siano essi apparecchiature o materiali diagnostici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti con le necessità del percorso ISO 15189.

13. AGGIORNAMENTO FORNITURA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature/software/reattivi) analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti/apparecchiature dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS.. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

14. CONSEGNA INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di **consegna e collaudo degli apparecchi**, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La ditta dovrà presentare un cronoprogramma per le diverse sedi, che saranno avviate progressivamente, per singola sede ed in un tempo massimo complessivo di 180 giorni.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di utilizzo e sono a suo completo carico:

- Il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori,
- Con ogni onere e manovalanza compresa;
- La custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per
- L'installazione;
- L'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;
- Interfacciamento bidirezionale

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con l'U.O. di Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia del P.O.