



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE  
LAZIO

## CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per il noleggio, della durata di 60 mesi, di sistemi per la gestione della fase preanalitica di tutti i campioni afferenti ai laboratori della U.O.C. Patologia Clinica (lotto n.1) e della U.O.C. Microbiologia e Virologia (lotto n.2).**



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE  
LAZIO

## LOTTO 1

**LOTTO 1:**  
**SISTEMA PER LA GESTIONE DELLA FASE PREANALITICA DI TIPO FRONT-END**  
**SPECIFICHE TECNICHE**

**1) Obiettivi organizzativi:**

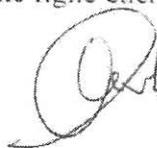
Obiettivo primario è la riduzione del rischio biologico legato alla manipolazione dei campioni. Parallelamente il laboratorio, attraverso la fornitura in oggetto, si propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Gestione automatizzata della fase preanalitica, con caricamento dei campioni nelle aree di ingresso dedicate, check-in veloce, riconoscimento dei campioni in base al barcode e distribuzione su rack distinti per tipologia e destinazione del campione (sorting).
- Centrifugazione, stappamento, aliquotazione, ritappamento delle provette madri e chiusura delle provette figlie
- Elevata produttività e massimo contenimento della fase preanalitica, per ridurre il TAT tecnico dal check-in del campione alla disponibilità dei risultati.
- Riduzione dei passaggi manuali di provette da un supporto ad un altro
- Semplicità operativa del software gestionale del sistema, con controllo centralizzato della strumentazione e possibilità di riprogrammazione autonoma dei percorsi dei campioni da parte del personale del laboratorio.
- Rapida identificazione e separazione dei campioni non conformi, attraverso il controllo della corrispondenza tappo/etichetta e, possibilmente, del livello del campione
- Possibilità di identificare e separare singoli campioni con caratteristiche di priorità predefinite
- Completa tracciabilità dei campioni (in integrazione con il LIS).
- Massima semplicità e linearità nella gestione del percorso del campione.
- Minimo impegno di personale per la gestione e la manutenzione del sistema.
- Minimizzazione della rumorosità dell'ambiente di lavoro ed adeguata ergonomia delle postazioni di lavoro.
- Ottimizzazione degli ingombri e degli spazi di lavoro.
- Sicurezza di continuità operativa, garantita con la duplicazione dei principali elementi del sistema e la prontezza di intervento dell'assistenza tecnica.
- Mantenimento di un adeguato livello operativo nella fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione
- Adeguata assistenza tecnico-applicativa per tutta la durata della fornitura

**2) Oggetto della fornitura:**

L'oggetto della fornitura è costituito da un sistema, comprensivo dei materiali di consumo, per la gestione della fase preanalitica dei campioni afferenti al Laboratorio dell'UOC Patologia Clinica (siero, plasma, sangue intero, liquor e urine), composto da:

- a) n. 1 sistema preanalitico front-end ad elevata produttività, in grado di eseguire il check-in e la distribuzione selettiva su rack (sorting) dei campioni in ingresso nel laboratorio, come meglio specificato in seguito. Il sistema deve essere in grado inoltre di effettuare la centrifugazione, la stappatura, l'aliquotazione delle provette madri in provette figlie etichettate, la ritappatura delle provette madri e delle provette figlie.



- b) Le componenti principali del sistema (area di ingresso, centrifuga, aliquotazione, area di uscita) devono essere duplicate per operare in reciproco backup.
- c) N. 2 postazioni per il check-in manuale delle provette, dotate ciascuna di un PC, con stampante di codici a barre e lettore ottico di barcode a torretta
- d) N. 1 stampante laser di rete
- e) N. 2 centrifughe aggiuntive stand-alone per le urgenze a temperatura controllata da almeno 60 posizioni per provette Ø 13 mm. Dovranno essere fornite bascule ed accessori per processare sia provette Ø 13 mm sia provette Ø 16 mm.
- f) Software di area (middleware) per la gestione unitaria del sistema preanalitico e relativa postazione informatica dedicata
- g) Collegamento bidirezionale con il sistema informatico del Laboratorio (LIS) e relativa postazione informatica dedicata
- h) Postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti
- i) Materiale d'uso necessario per il corretto funzionamento del sistema
- j) Gruppi di continuità ed eventuali apparecchiature di supporto al sistema
- k) Assistenza tecnica e manutenzione full-risk
- l) Formazione del personale

### 3) Sistema informatico gestionale:

Il sistema informatico gestionale del Laboratorio (LIS) è il software Wlab della ditta Themix.

### 4) Locali:

La planimetria del locale nel quale deve essere installata la strumentazione oggetto di gara è riportato in allegato. L'area occupabile dalla strumentazione in oggetto è indicata in pianta come "Area preanalitica". Oltre alle postazioni di lavoro, deve essere previsto lo spazio e l'agibilità per il bancone di appoggio dei campioni, già presente lungo la parete vetrata di accettazione.

### 5) Caratteristiche del progetto:

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione di un progetto che consenta di valutare le caratteristiche tecniche del sistema proposto, con particolare riferimento al grado di raggiungimento degli obiettivi riportati al precedente punto I ed agli impatti organizzativi. Dovrà quindi essere allegata all'offerta tecnica una **relazione progettuale** con una descrizione dettagliata delle modalità con cui i sistemi proposti sono in grado di svolgere le funzioni richieste, fase per fase, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici organizzativi che i progetti stessi comporteranno.

A tale scopo il progetto dovrà contenere la descrizione dettagliata della strumentazione offerta, del volume e della tipologia dei rifiuti solidi prodotti, del percorso dei campioni, dei tempi di lavorazione consentiti dal sistema a riposo e a pieno carico.

Al progetto dovrà essere allegata una planimetria del locale con indicata la disposizione e gli ingombri della strumentazione proposta, compresa l'agibilità per le manutenzioni ordinarie e straordinarie.



L'installazione del sistema dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio nel periodo di transizione dal vecchio al nuovo sistema ed il progetto dovrà descriverne le modalità attuative, allegando alla documentazione un dettagliato cronoprogramma tecnico.

Le Ditte concorrenti dovranno progettare e provvedere alla predisposizione impiantistica del locale indicato con i relativi collegamenti elettrici, nonché adeguati gruppi di continuità e di condizionamento, questi ultimi se necessari per il mantenimento del microclima nell'ambiente di lavoro. Le eventuali connesse modifiche impiantistiche, acustiche e microclimatiche necessarie dovranno essere concordate con la U.O.C. Ingegneria aziendale.

Tutto il materiale ed i consumabili necessari nella fase di installazione per la messa a punto del sistema e per le prove preliminari al collaudo saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **6) Riepilogo sintetico:**

Oltre alla relazione progettuale indicata al punto 5) del presente allegato tecnico, che descrive in modo esteso e dettagliato l'intero progetto, ogni Ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare un **riepilogo sintetico** del sistema proposto, redatto in modo da rispondere espressamente e singolarmente a ciascuno dei requisiti indicati, seguendo la medesima sequenza di seguito evidenziata.

#### **REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione):**

- 1) Esplicita inclusione nell'offerta di tutti gli elementi elencati al punto 2) "Oggetto della fornitura"
- 2) Strumentazione nuova e di ultima generazione
- 3) Progetto indicato al punto 5)
- 4) Riepilogo sintetico di cui al punto 6)
- 5) Certificazione CE in conformità con la destinazione d'uso
- 6) Il sistema dovrà prevedere il backup strumentale, attraverso la fornitura di due strumenti tra loro indipendenti o, nel caso di un'unica strumentazione modulare, di moduli duplicati per le seguenti funzioni: area di ingresso e check-in, sorting, centrifugazione, aliquotatura, area di uscita.
- 7) Le aree di caricamento del sistema dovranno avere una capienza complessiva non inferiore a 700 campioni
- 8) Possibilità di gestire contemporaneamente provette di differenti tipologie e formati (13x75, 13x100 e 16x100).
- 9) Riconoscimento del colore del tappo
- 10) Check-in automatico tramite lettura del barcode delle provette
- 11) Centrifughe in linea refrigerate con una capacità minima di n. 60 provette ciascuna (Ø 13 mm) e possibilità di processare sia provette Ø 13 mm sia provette Ø 16 mm, anche contemporaneamente.
- 12) Possibilità di programmare da 1 fino ad almeno 5 aliquote per ciascuna provetta madre.
- 13) Ordinamento selettivo delle provette in uscita (sorting) su rack specifici di settore e/o strumentali dedicati
- 14) Produttività complessiva pari ad almeno 1.200 provette/ora per la funzione di check-in e sorting
- 15) Produttività complessiva degli aliquotatori pari ad almeno 400 aliquote/ora (misurata con la produzione di un'aliquota per ogni provetta madre)



- 16) Compatibilità completa con il LIS del Laboratorio e con la tipologia di barcode in uso.
- 17) Tracciabilità completa dei campioni all'interno del sistema attraverso il middleware di area
- 18) Gruppo di continuità statico che consenta il funzionamento del sistema e dei PC collegati per un minimo di 15 minuti in caso di mancanza di energia elettrica.
- 19) L'occupazione di spazio del sistema preanalitico dovrà essere compatibile con gli spazi a disposizione (vedi planimetria allegata), consentendo un'adeguata agibilità ed il rispetto delle vie di fuga.
- 20) Assistenza tecnica full-risk, con intervento sul posto entro 24 ore dalla chiamata, sabato e festivi esclusi.
- 21) Attivazione di un collegamento di assistenza remota via VPN dedicata
- 22) Formazione del personale all'uso della strumentazione

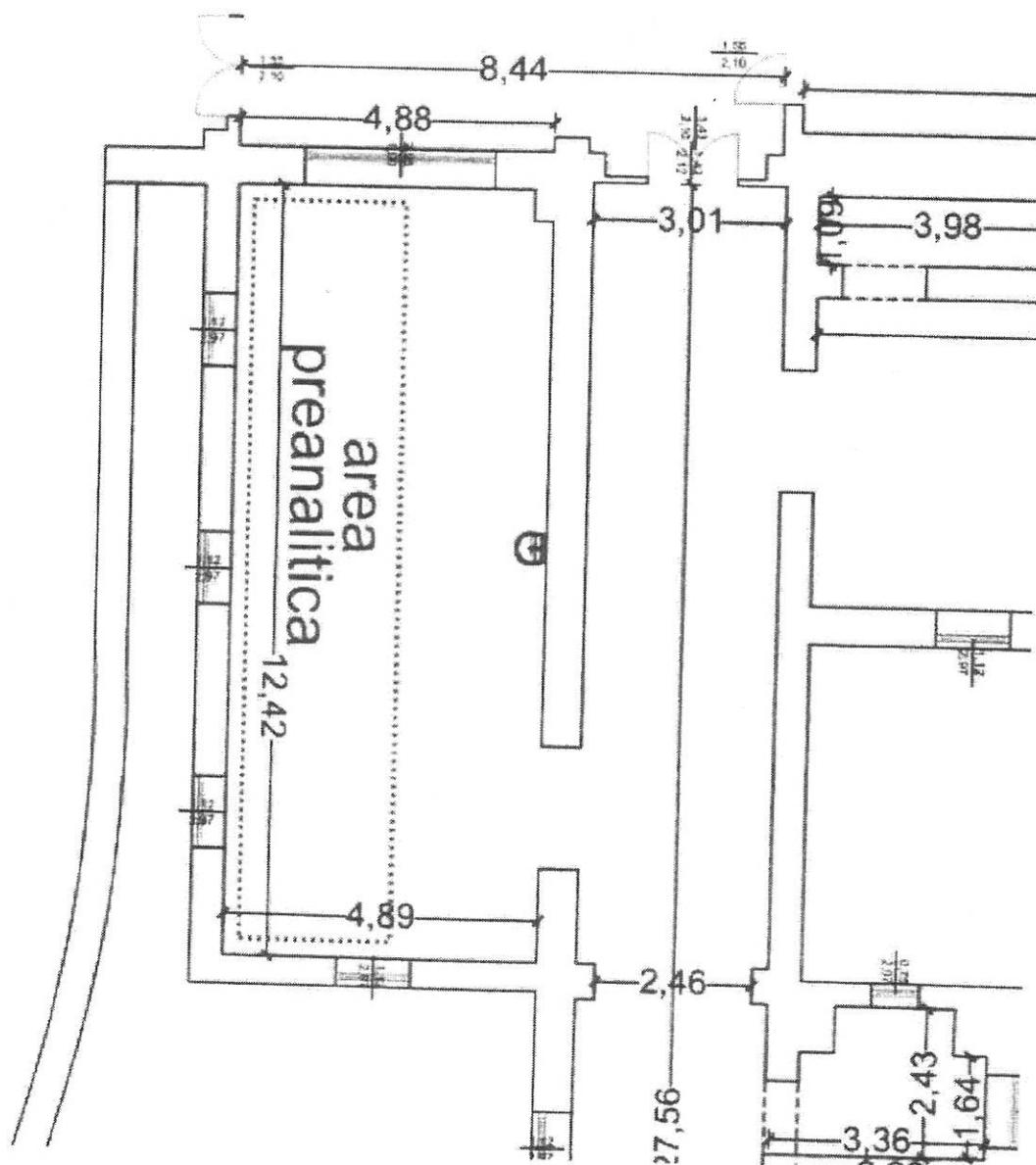
**ELEMENTI VALUTABILI:**

		Punti max
<b>A</b>	<b>CARATTERISTICHE DEL PROGETTO</b>	<b>6</b>
	Valutazione del progetto con particolare riferimento alla fase di transizione tra l'attuale strumentazione e la nuova.	0-6
<b>B</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE</b>	<b>56</b>
	Sistema modulare unico, che consenta il backup delle funzioni richieste tramite la duplicazione dei moduli al suo interno, tutti collegati tra loro, al fine di ottimizzare i flussi di lavoro (si/no)	0-6
	Capienza complessiva delle aree di ingresso dei campioni superiore al minimo richiesto (punteggio attribuito in misura proporzionale)	0-3
	Possibilità di caricare indifferentemente in tutte le aree di ingresso disponibili sul sistema sia provette che necessitano di centrifugazione che provette che non necessitano di centrifugazione, in modalità random, con successivo smistamento automatico alle diverse aree di lavorazione senza intervento dell'operatore (si/no)	0-4
	Produttività complessiva dell'operazione di check-in e sorting superiore al minimo richiesto (punteggio attribuito in misura proporzionale)	0-3
	Possibilità di riconoscimento della quantità del campione tramite rilevatore di immagine, e/o pesatura e/o sensore laser (si/no)	0-3
	Verifica della congruità tra tipologia di provetta (colore tappo e dimensioni), etichetta ed analisi richieste, con riconoscimento e separazione degli errori (si/no)	0-4
	Programmazione del percorso e del trattamento dei campioni (smistamento, eventuale centrifugazione, eventuale produzione di aliquote, zona di uscita) totalmente configurabile in base alla tipologia di esami richiesti per ciascuna provetta (si/no)	0-6
	Presenza di un sistema di bilanciamento delle bascule da centrifuga tramite pesatura prima del posizionamento della bascula nel cestello (si/no)	0-3
	Presenza di sensore di coagulo sugli aliquotatori (si/no)	0-2
	Produttività complessiva degli aliquotatori superiore al minimo richiesto (punteggio attribuito in misura proporzionale)	0-3
	Presenza di un'area di raccolta temporanea delle provette di adeguata capienza	0-4

	(minimo 80 posti), distinta dalle aree di ingresso e di uscita, gestita automaticamente dal software (senza intervento dell'operatore), per lo stazionamento ed il recupero dei campioni in corso di lavorazione, al fine di evitare rallentamenti del sistema (si/no)	
	Modalità di ritappatura delle aliquote (pellicola o tappo a pressione = 2 pt, tappo a vite = 3 pt, presenza di entrambe le modalità, con scelta configurabile = 4 pt)	0-4
	Capacità di carico delle centrifughe in linea superiore al minimo richiesto per provette Ø 13 mm (punteggio attribuito in modo proporzionale)	0-4
	Possibilità di diversificazione delle aree di destinazione delle provette per tipologia di errore (si/no)	0-3
	Sistema privo di compressori d'aria, ai fini della minimizzazione dell'impatto sonoro (si/no)	0-4
<b>C</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DEL SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA</b>	<b>4</b>
	Modalità di gestione delle non conformità all'interno del middleware (configurabilità, tracciabilità, report)	0-4
<b>D</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO SPECIALISTICO</b>	<b>4</b>
	Assistenza tecnica telefonica con operatore anche di sabato e domenica dalle 9 alle 17	0-2
	Assistenza tecnica sul posto anche di sabato per chiamate effettuate entro le ore 17 del venerdì (si/no)	0-2
	<b>Totale punti attribuibili</b>	<b>70</b>



# PLANIMETRIA DELL'AREA DI ACCETTAZIONE DEL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA



*Al. Polini*



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE  
LAZIO

## LOTTO 2

**Capitolato per la fornitura di un sistema di gestione della  
fase di preanalitica per le esigenze della UOC  
Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera  
S.Camillo Forlanini**

## **Oggetto della fornitura**

La fornitura ha per oggetto un sistema preanalitico, comprensivo dei materiali di consumo, per la gestione della fase preanalitica dei campioni afferenti all'UOC di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La fornitura deve essere così composta:

- n.1 Strumento nuovo e di ultima generazione espandibile.
- n. 1 sistema preanalitico front-end ad elevata produttività in grado di eseguire il check-in e la distribuzione selettiva su rack (sorting) dei campioni in ingresso nel laboratorio, oltre la stappatura, l'aliquotazione delle provette madri e figlie.
- n. 1 postazioni per il check- in manuale delle provette, composta da un computer dotato di lettore di codici e stampante di rete.
- Collegamento bidirezionale con il sistema informatico del Laboratorio (LYS).
- Materiale d'uso necessario per il corretto funzionamento del sistema.
- Gruppi di continuità ed eventuali apparecchiature di supporto al sistema.
- Assistenza tecnica e manutenzione full-risk.
- Formazione del personale.

Il locale nel quale deve essere installata la strumentazione oggetto di gara sono quelli indicati come "Area Microbiologia e Virologia" nella planimetria allegata. Oltre alle postazioni di lavoro incluse in offerta, deve essere previsto lo spazio per la strumentazione già presente all'interno del locale Microbiologia e Virologia.

## **Carico di Lavoro della UOC Microbiologia e Virologia**

### **Carico di lavoro in urgenza**

Il carico di lavoro in urgenza consta di una media giornaliera di circa 80 richieste al giorno.

### **Carico di lavoro di routine**

Le richieste di routine sono accettate in regime h24.

Il carico di lavoro di routine è pari a n.250 richieste/di.

## Obiettivi organizzativi del Laboratorio

Gli obiettivi di organizzazione che la UOC si propone in conseguenza dell'acquisizione del sistema preanalitico sono i seguenti:

- Gestione automatica della fase preanalitica con check in di tutti i campioni che pervengono in Laboratorio sia in urgenza che in routine.
- Diminuzione numero provette di prelievo per i pazienti
- Completa tracciabilità dei campioni e delle aliquote dalla accettazione alla archiviazione.

Nel caso che il progetto preveda modifiche strutturali del Laboratorio, la medesima ditta aggiudicataria dovrà concordare con l'area tecnica e/o l'Ingegneria Clinica di questa Azienda le modalità di effettuazione delle opere suddette.

Le Ditte dovranno presentare, insieme al progetto, una planimetria dei locali con indicazioni degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e delle eventuali modifiche strutturali e/o impiantistiche che intendono effettuare.

Inoltre, deve essere fornita esplicita dichiarazione che i locali destinati ad accogliere il sistema analitico, così come individuati dalla planimetria prodotta nel progetto, sono idonei ed adeguati, dopo le eventuali modifiche strutturali e/o impiantistiche previste nel progetto.

Il progetto deve includere nel pacchetto strumentale offerto tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso un gruppo di stabilizzazione e continuità e tutto il materiale di consumo (provette figlie, etichette codice a barre, nastri o cartucce e carta per stampanti e i consumabili e i ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria).

Infine devono essere incluse nel pacchetto strumentale offerto la postazione informatizzata per la gestione del collegamento on line del sistema preanalitico con l'host computer del Laboratorio e l'assistenza tecnica.

## Caratteristiche del progetto

Ai Concorrenti è richiesta la predisposizione di un progetto che consenta di valutare caratteristiche tecniche del sistema proposto, con particolare riferimento agli impatti organizzativi. Dovrà pertanto essere predisposta una relazione progettuale con una descrizione dettagliata delle modalità con cui i sistemi proposti sono in grado di svolgere le funzioni richieste, fase per fase, degli obiettivi raggiungibili e dei benefici organizzativi che i progetti stessi comporteranno come ad esempio:

- Miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale, massima ergonomia dei sistemi offerti e riduzione del rischio biologico.
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro.
- Supportare il miglioramento dell'offerta diagnostica e l'appropriatezza.

A tale scopo il progetto dovrà contenere la descrizione dettagliata della strumentazione offerta, del percorso dei campioni, delle prestazioni complessive del sistema nelle ore di picco, dei requisiti impiantistici e della tipologia di rifiuti solidi generati.

L'installazione del sistema dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio: il periodo di transizione dal vecchio al nuovo sistema dovrà essere dettagliato all'interno della relazione tecnica.

I Concorrenti dovranno provvedere alle eventuali predisposizioni impiantistiche nel locale, nonché alla fornitura di adeguati gruppi di continuità e di condizionamento, questi ultimi se necessari per il mantenimento del microclima nell'ambiente di lavoro.

## **Requisiti minimi (pena esclusione)**

- Il sistema preanalitico dovrà essere composto da un'unica strumentazione. Ai fini della semplificazione dei flussi di lavoro, verrà ritenuto preferenziale un sistema composto da un'unica strumentazione modulare.
- L'occupazione di spazio del sistema preanalitico dovrà essere compatibile con gli spazi a disposizione (rif. planimetria allegata)
- Il sistema pre-analitico dovrà prevedere le seguenti funzioni: check-in, sorting, stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette primarie.
- Il sistema preanalitico dovrà essere in grado di gestire in automatico le principali tipologie di provette di formato 13x75, 13x100 e 16x100.
- L'area di caricamento del sistema dovrà avere una capienza complessiva non inferiore a 250 campioni
- Dovrà essere garantita una produttività nelle fasi di check-in e sorting non inferiore a 600 provette/h
- Assistenza tecnica full risk con intervento in loco dell'operatore entro le 24h compresi festivi e prefestivi.
- Assistenza telefonica festivi e prefestivi
- Controllo congruità campione tramite rilevazione del colore del tappo.
- Programma di formazione del Personale.

## Elementi valutabili

punteggio max 70

	Valutazione della soluzione progettuale con particolare attenzione a: Ergonomia, Elementi di Innovazione tecnologica, Livello di backup offerto e Ottimizzazione del flusso dei campioni e degli operatori.	0-3
	Possibilità di strumentazione dotata di almeno n.2 slot liberi .	0-2
	Verifiche di conformità del campione per individuare eventuali errori in fase di prelievo: valutazione della quantità di campione e verifica della congruità tra matrice del campione e analisi richieste.	0-5
	Predisposizione di area di raccolta temporanea delle provette senza programmazione che, in modo automatico, ridistribuisca nel sistema il campione eseguendo le fasi preanalitiche necessarie, dopo la ricezione dei dati mancanti	0-8
	Possibilità di smistamento dei campioni direttamente su rack di analizzatori	0-5
	Produttività complessiva del modulo Aliquotatore pari o superiore a 200 aliquote per ora.	0-4
	Disponibilità di velocità di trasporto multiple per la movimentazione dei singoli campioni	0-8
	Al fine di facilitare la gestione dei campioni verrà premiata la soluzione che preveda la presenza di un sensore di coagulo sul modulo aliquotatore	0-6
	Modalità di ritappatura: Nessuna ritappatura = 0 pt Pellicola = 4 pt Tappo a pressione = 8 pt	0-8
	Produttività complessiva del modulo di ingresso	0-6
	Continuità e ridondanza operativa del sistema di automazione: utilizzo di trasportatori campioni monoprovetta con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto al binario di trasporto	0-5
	Possibilità di migliorare il comfort lavorativo: il sistema pre-analitico non dovrà prevedere aria compressa per il suo funzionamento	0-5
	Possibilità di garantire un back-up all'interno del sistema pre-analitico: lo stesso dovrà prevedere un doppio robot di stappatura nel medesimo ingombro di un modulo stappatore singolo.	0-5

