

## Deliberazione N. 0000375 del 06/03/2024

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000370 del 27/02/2024

**Oggetto:**

DELIBERAZIONE N. 1956 DEL 28/12/2023 DI INDIZIONE DI UNA GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI MACCHINA REATTIVI PER CHIMICA CLINICA IN IMMUNOMETRIA IN AUTOMAZIONE E PER DOSAGGIO DELLE PROTEINE PER LE NECESSITÀ DI MESI 60 DEL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO-FORLANINI: REVISIONE IN AUTOTUTELA DELL'ALLEGATO A DEL LOTTO 1 - SPECIFICHE LOTTO 1. IL PRESENTE PROVVEDIMENTO NON COMPORTA ONERI DI SPESA

**IL DIRETTORE GENERALE (\*)**  
**Narciso Mostarda**

L'Estensore: **Monica Tanturli**

Data 27/02/2024

Il Responsabile del Budget:

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 27/02/2024

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 27/02/2024

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 27/02/2024

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Presa Visione**

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 27/02/2024

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 01/03/2024

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: e85b10003cfe761742ff7f7fe3aaa3e197bacbd2acf4d790697206cdd16b0c5f

(\*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

## **IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

### **VISTI**

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L. n. 213 del 30/12/2023: Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024 - 2026;

la L.R. n. 23 del 29/12/2023: Legge di stabilità regionale 2024;

la L.R. n. 24 del 29/12/2023: Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2024-2026;

il D. Leg.vo n. 36 del 31 Marzo 2023: Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della Legge 21 Giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;

### **PREMESSO**

che, con deliberazione n. 1956 del 28/12/2023, è stata indetta una gara a procedura aperta telematica per la fornitura di Sistemi macchina reattivi per Chimica clinica in Immunometria in automazione e per Dosaggio delle proteine per le necessità di mesi 60 del Laboratorio di Patologia clinica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, per un importo totale di € 5.800.000,00 Iva esclusa, con scadenza di presentazione offerte il 29/02/2024;

### **PRESO ATTO**

della lettera del 15/02/2024, protocollo di ingresso n. 0006700/2024 del 20/02/2024, inviata dalla Ditta Roche Dignostics, potenziale partecipante alla gara in oggetto per il Lotto1, con la quale la stessa comunica le proprie osservazioni circa le prescrizioni relative alla posta pneumatica contenute tra i Requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1, che renderebbero poco competitiva e quindi anticoncorrenziale la partecipazione alla procedura di gara (all. 1);

### **CONSIDERATO**

che, ritenendo accoglibili le osservazioni contenute nella lettera suddetta, con nota documento n. 39371/2024 del 27/02/2024, in autotutela è stato richiesto alla UOC Patologia clinica l’invio della documentazione tecnica di gara revisionata nella parte relativa alla prescrizione della posta pneumatica tra i requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1 (all. 2);

### **PRESO ATTO**

della nota n. documento 39716/2024 del 27/02/2024 inviata dal Direttore della UOC Patologia clinica con la quale si trasmette la nuova documentazione tecnica di gara del Lotto 1, costituita dall’Allegato A Lotto 1 – Specifiche Lotto 1, revisionata nella parte relativa alla prescrizione della posta pneumatica tra i Requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1 (all. 3);

### **RITENUTO**

pertanto opportuno, in ragione dei principi di trasparenza, concorrenza, massima partecipazione, buona fede e di tutela dell’affidamento, ai fini di

rendere la partecipazione il più aperta e concorrenziale possibile, procedere in autotutela ad una revisione della documentazione tecnica di gara nella parte relativa alla prescrizione della posta pneumatica tra i Requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1, espungendone la presenza e lasciando inalterato il rimanente contenuto;

#### **RILEVATO**

- che la documentazione di gara così revisionata è accessibile sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara all'indirizzo <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/> e sulla piattaforma regionale S.TELL@, all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>;

- che occorre prorogare i termini di scadenza previsti in origine per la presentazione delle offerte e per la richiesta dei chiarimenti;

- che si rende necessario nominare quale Responsabile del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Leg.vo n. 36/23, il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola;

- che il presente atto non comporta alcuna spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera;

#### **ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

#### **PROPONE**

- di approvare in autotutela la revisione della documentazione tecnica del Lotto 1 della gara per la fornitura di Sistemi macchina reattivi per Chimica clinica in Immunometria in automazione e per Dosaggio delle proteine per le necessità di mesi 60 del Laboratorio di Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, nella parte relativa alla prescrizione della posta pneumatica tra i Requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1, espungendone la presenza e lasciando inalterato il rimanente contenuto;

- di approvare la nuova documentazione tecnica di gara del Lotto1 costituita dall'Allegato A Lotto 1 – Specifiche Lotto 1, acclusa al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;

- di prorogare i termini di scadenza previsti in origine per la presentazione delle offerte e per la richiesta dei chiarimenti;

- di pubblicare integralmente la nuova documentazione di gara, costituita dall'Allegato A Lotto 1 – Specifiche Lotto 1 sul sito internet aziendale <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/> e sulla piattaforma regionale S.TELL@, all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>;

- di nominare quale Responsabile del Progetto il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola.

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
(DOTT. PAOLO FARFUSOLA o suo sostituto)**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di deliberazione "Deliberazione n. 1956 del 28/12/2023 di indizione di una gara telematica a procedura aperta per la fornitura di Sistemi macchina reattivi per Chimica clinica in Immunometria in automazione e per Dosaggio delle proteine per le necessità di mesi 60 del Laboratorio di Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini: Revisione in autotutela dell'Allegato A del Lotto 1 – Specifiche Lotto 1. Il presente provvedimento non comporta oneri di spesa", sopra riportata presentata dal Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## **DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di approvare in autotutela la revisione della documentazione tecnica del Lotto 1 della gara per la fornitura di Sistemi macchina reattivi per Chimica clinica in Immunometria in automazione e per Dosaggio delle proteine per le necessità di mesi 60 del Laboratorio di Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, nella parte relativa alla prescrizione della posta pneumatica tra i Requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1, espungendone la presenza e lasciando inalterato il rimanente contenuto;
- di approvare la nuova documentazione tecnica di gara del Lotto 1 costituita dall'Allegato A Lotto 1 – Specifiche Lotto 1, acclusa al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale;
- di prorogare i termini di scadenza previsti in origine per la presentazione delle offerte e per la richiesta dei chiarimenti;

- di pubblicare integralmente la nuova documentazione di gara, costituita dall'Allegato A Lotto 1 – Specifiche Lotto 1 sul sito internet aziendale <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/> e sulla piattaforma regionale S.TELL@, all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>;

- di nominare quale Responsabile del Progetto il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

*Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.*

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(DOTT. NARCISO MOSTARDA o suo sostituto)**

*DOSSA TANTINI*

**Oggetto:** ?Gara a procedura aperta telematica per la fornitura di Sistemi macchina reattivi per analisi di Chimica clinica ed Immunometria in automazione (Corelab) e per il Dosaggio delle Proteine per le necessità di mesi 60 della U.O.C. Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini? - OSSERVAZIONI

**Mittente:** rochediagnostics <rochediagnostics@legalmail.it>

**Data:** 20/02/2024, 11:01

**A:** protocollo\_ao\_scf@pec.it

**CC:** pfarfusola@scamilloforlanini.rm.it, benieservizi@scamilloforlanini.rm.it

AL-1

San Camillo Forlanini  
Prot. Ingresso N. 0006700/2024  
Del 20/02/2024



Spettabile Ente,

in riferimento alla procedura in oggetto indicata, si trasmette quanto in allegato.

Cordialmente

--

Ufficio Gare e Contratti  
Roche Diagnostics S.p.A.

—Allegati:\_\_\_\_\_

Lotto 1\_Osservazioni Roche Diagnostics SpA.pdf.p7m

672 kB

Spett.le  
 A.O. San Camillo Forlanini  
 Circonvallazione Gianicolense, 87  
 00152 - Roma

Alla c.a. del RUP Dott. Paolo Farfusola  
[pfarfusola@scamilloforlanini.rm.it](mailto:pfarfusola@scamilloforlanini.rm.it)  
 Alla c.a. della U.O.C. Acquisizione beni e servizi  
[benieservizi@scamilloforlanini.rm.it](mailto:benieservizi@scamilloforlanini.rm.it)  
 Via pec all'indirizzo: [protocollo\\_ao\\_scf@pec.it](mailto:protocollo_ao_scf@pec.it)

Monza, 15 febbraio 2024

**Oggetto: "Gara a procedura aperta telematica per la fornitura di Sistemi macchina reattivi per analisi di Chimica clinica ed Immunometria in automazione (Corelab) e per il Dosaggio delle Proteine per le necessità di mesi 60 della U.O.C. Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini".**

**Lotto 1: sistema macchina-reattivi per analisi di chimica clinica ed immunometria in automazione (Corelab). Osservazioni.**

Gentili Signori,

la scrivente società Roche Diagnostics S.p.A., in qualità di operatore economico interessato a partecipare alla procedura in oggetto, è a rappresentare quanto segue.

All'interno del Capitolato di gara per il lotto 1, tra i requisiti di minima vi sono le seguenti due richieste:

**M12: "Mantenimento e presa in carico dell'attuale sistema di posta pneumatica per il trasporto dei campioni al Laboratorio. Le Ditte interessate, nel corso del sopralluogo previsto, dovranno prendere visione del sistema esistente".**

**M13: "Assistenza tecnica e manutenzione full-risk per l'intero sistema proposto, inclusa la posta pneumatica, con fornitura di eventuali ricambi ed intervento sul posto, se necessario, entro 3 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e prefestivi".**

Letto quindi il Capitolato di gara e preso atto di tali requisiti obbligatori, la scrivente ha formulato una richiesta di chiarimento avente il seguente tenore:

*"In riferimento al requisito minimo inerente la gestione dell'assistenza tecnica della posta pneumatica (M12 e M13, pag. 4 dell'allegato A lotto1)", si chiede al Vs. Spettabile Ente di indicare l'Azienda alla quale richiedere offerta per le richieste indicate come requisito minimo".*

**Roche Diagnostics S.p.A. - società unipersonale**

Roche Diagnostics S.p.A.  
 V.le G. B. Stucchi, 110 - 20900  
 Monza (MB)  
 Capitale € 18.060.000 i.v.  
 C.F./ P. IVA/Registro delle Imprese di Milano,  
 MonzaBrianza e Lodi 10181220152

Tel. +39-039-28171  
 Fax +39-039-2474.405

Si è appreso in data odierna che la proprietà della posta pneumatica attualmente in uso appartiene all'azienda Siemens Healthcare S.r.l., che è il fornitore uscente.

Ecco che di conseguenza sorge l'interesse della scrivente a osservare che il requisito, così come formulato, ha effetti potenzialmente escludenti e quindi portata anticoncorrenziale, nei termini che seguono.

La titolarità della posta pneumatica in capo ad uno dei principali operatori economici del settore comporta prima di tutto l'effetto di creare una posizione di vantaggio in capo a detto operatore, il quale - in ottica di formulazione della futura offerta - è a ben vedere l'unico soggetto in grado di rispondere pienamente al requisito e risulta anche immancabilmente avvantaggiato dal punto di vista economico.

Si consideri poi che, per garantire il rispetto del *Mantenimento e presa in carico dell'attuale sistema* è necessario che la ditta proprietaria acconsenta a lasciare il sistema stesso installato presso l'Ente, ed altresì che si accordi con i suoi diretti competitors per garantire loro di offrire in gara la sua gestione nonché l'effettuazione delle attività di assistenza richieste.

A questo punto appare chiaro che l'operatore economico proprietario del sistema non dovrebbe avere alcun interesse a facilitare i propri diretti concorrenti, e ciò nell'ottica della piena estrinsecazione del principio competitivo che suggerisce ad ogni soggetto partecipante di scegliere la strategia migliore per primeggiare in gara allo scopo di aggiudicarsi la commessa.

Circa le tempistiche di intervento manutentivo, le quali espressamente includono la posta pneumatica, si osserva tra l'altro che, sulla base di indagini iniziali, pare che nemmeno l'azienda produttrice del sistema riesca a garantirne i termini stringenti, con effetti ulteriormente limitanti per quanto riguarda la rispondenza al requisito.

\*\*\*

Tanto viene posto alla Vostra attenzione in quanto si auspica la rimodulazione del requisito secondo logiche orientate ai principi di apertura alla concorrenzialità e *par condicio*.

Si resta in attesa di riscontro e si porgono distinti saluti.

**Roche Diagnostics S.p.A.**

**Noemi Maria Brambilla      Concetta Patera**

*(Documento firmato digitalmente)*



**Area Governo delle Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi  
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

27/02/2024

*Documento N. 39371/2024*

Al Direttore UOC Patologia clinica  
Dott. Stefano Curcio

**OGGETTO:** Gara a procedura aperta telematica per la fornitura di Sistemi macchina-reattivi per Chimica clinica in Immunometria in automazione e per Proteine in Nefelometria per il Laboratorio di Patologia clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

A seguito di comunicazione del 15/02/2024 inviata dalla Ditta Roche Dignostics, potenziale partecipante alla gara in oggetto, si chiede di voler rettificare il Capitolato tecnico di gara espungendone le prescrizioni relative alla posta pneumatica, tra l'altro contenute tra i requisiti minimi di ingresso (Requisiti M12 e M13) del Lotto 1.

Accogliendo come fondate le osservazioni contenute nella comunicazione di cui sopra, si ritiene di dover procedere in autotutela alla revisione del Lotto 1 del Capitolato tecnico.

Si chiede pertanto di voler inviare la documentazione di gara occorrente per rendere la partecipazione il più aperta e concorrenziale possibile.

Rimanendo in urgentissima attesa di quanto richiesto, si inviano

Distinti saluti.

Il Direttore  
(Dott. Paolo Farfusola)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE  
LAZIO

DIPARTIMENTO DELLE DIAGNOSTICHE  
**Area dei Laboratori**  
**U.O.C. PATOLOGIA CLINICA**  
Direttore f.f. Dr. Stefano Curcio

Acc. 3

Prot. SC 8/24  
27/02/2024

27/02/2024

*Documento N. 39716/2024*

al Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Dott. Paolo Farfusola

**Oggetto: Gara a procedura aperta telematica per la fornitura di Sistemi macchina-reattivi per Chimica Clinica in Immunometria in automazione e per le Proteine in Nefelometria per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini**

In riferimento alla nota pervenuta via edoc in data odierna di pari oggetto, si trasmette il Capitolato tecnico di gara del Lotto 1 revisionato come richiesto.

Distinti saluti

Dr. Stefano Curcio

**LOTTO 1: SISTEMI MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA IN AUTOMAZIONE (CORELAB)**

ESAMI ESEGUIBILI		Campione	n. test/anno	frequenza di esecuzione e continuità operativa
1	17 BETA ESTRADIOLO	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
2	ACIDI BILIARI	S	2.000	365 gg/anno h/24
3	ACIDO FOLICO	P/S	12.000	365 gg/anno h/24
4	ACIDO URICO	P/S/U	70.000	365 gg/anno h/24
5	ACIDO VALPROICO	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
6	ALBUMINA	P/S/U	80.000	365 gg/anno h/24
7	ALFA FETO PROTEINA	P/S	14.000	365 gg/anno h/24
8	AMILASI PANCREATICA	P/S	90.000	365 gg/anno h/24
9	AMILASI TOTALE	P/S/U	20.000	365 gg/anno h/24
10	AMMONIEMIA	P	8.000	365 gg/anno h/24
11	ANTICORPI ANTITIREOGLOBULINA	P/S	8.000	365 gg/anno h/24
12	ANTICORPI ANTITIREOPEROSSIDASI	P/S	8.000	365 gg/anno h/24
13	ANTIGENE CARCINO- EMBRIONARIO (CEA)	P/S	12.000	365 gg/anno h/24
14	APTOGLOBINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
15	BETA HCG	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
16	BILIRUBINA CONIUGATA (DIRETTA)	P/S	180.000	365 gg/anno h/24
17	BILIRUBINA TOTALE	P/S	200.000	365 gg/anno h/24
18	BNP/PRO-BNP	P/S	35.000	365 gg/anno h/24
19	CA 15-3	P/S	4.200	365 gg/anno h/24
20	CA125	P/S	4.200	365 gg/anno h/24
21	CA19-9	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
22	CALCIO TOTALE	P/S/U	220.000	365 gg/anno h/24
23	CARBAMAZEPINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
24	CK-NAC	P/S	100.000	365 gg/anno h/24
25	CORO	P/S/U	180.000	365 gg/anno h/24
26	COLESTEROLO HDL	P/S	75.000	365 gg/anno h/24
27	COLESTEROLO LDL	P/S	50.000	365 gg/anno h/24
28	COLESTEROLO TOTALE	P/S	85.000	365 gg/anno h/24
29	COLINESTERASI	P/S	18.000	365 gg/anno h/24
30	CORTISOLO	S/U	6.000	365 gg/anno h/24
31	CPK-MB MASSA	P/S	14.000	365 gg/anno h/24
32	CREATININA (enzimatica)	P/S/U	300.000	365 gg/anno h/24
33	DIGOSSINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
34	ETANOLO	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
35	FENITOINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
36	FENOBARBITALE	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
37	FERRITINA	P/S	40.000	365 gg/anno h/24
38	FERRO	P/S	80.000	365 gg/anno h/24
39	FOSFATASI ALCALINA	P/S	120.000	365 gg/anno h/24
40	FOSFORO	P/S/U	80.000	365 gg/anno h/24
41	FSH	P/S	3.500	365 gg/anno h/24
42	GAMMA GT	P/S	130.000	365 gg/anno h/24
43	GLUCOSIO	P/S/U/L	300.000	365 gg/anno h/24

44	GOT/AST	P/S	260.000	365 gg/anno h/24
45	GPT/ALT	P/S	260.000	365 gg/anno h/24
46	INSULINEMIA	P/S	5.000	365 gg/anno h/24
47	LATTATO	P	1.000	365 gg/anno h/24
48	LATTICO DEIDROGENASI	P/S	130.000	365 gg/anno h/24
49	LH	P/S	3.500	365 gg/anno h/24
50	LIPASI	P/S	75.000	365 gg/anno h/24
51	LITIO	S	3.200	365 gg/anno h/24
52	MAGNESIO	P/S/U	95.000	365 gg/anno h/24
53	METABOLITI URINARI AMFETAMINE/METAMFETAMINE	U	4.000	365 gg/anno h/24
54	METABOLITI URINARI BARBITURICI	U	3.800	365 gg/anno h/24
55	METABOLITI URINARI BENZODIAZEPINE	U	3.800	365 gg/anno h/24
56	METABOLITI URINARI CANNABINOIDI	U	8.000	365 gg/anno h/24
57	METABOLITI URINARI COCAINA	U	4.000	365 gg/anno h/24
58	METABOLITI URINARI METADONE	U	3.000	365 gg/anno h/24
59	METABOLITI URINARI OPIACEI	U	3.500	365 gg/anno h/24
60	MIOGLOBINA	P/S	16.000	365 gg/anno h/24
61	PARATORMONE INTATTO	P/S	8.000	365 gg/anno h/24
62	PEPTIDE C	P/S	1.800	365 gg/anno h/24
63	POTASSIO	P/S/U	260.000	365 gg/anno h/24
64	PROGESTERONE	P/S	2.000	365 gg/anno h/24
65	PROLATTINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
66	PROTEINA C REATTIVA	P/S	150.000	365 gg/anno h/24
67	PROTEINE TOTALI	P/S	130.000	365 gg/anno h/24
68	PROTEINE TOTALI	U/L	12.000	365 gg/anno h/24
69	PSA TOTALE	S	16.000	365 gg/anno h/24
70	PSA LIBERO	S	12.000	365 gg/anno h/24
71	SODIO	P/S/U	260.000	365 gg/anno h/24
72	TESTOSTERONE	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
73	TIROXINA LIBERA (FT4)	P/S	36.000	365 gg/anno h/24
74	TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	S	3.500	365 gg/anno h/24
75	TRANSFERRINA	P/S	20.000	365 gg/anno h/24
76	TRIGLICERIDI	P/S	90.000	365 gg/anno h/24
77	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	P/S	32.000	365 gg/anno h/24
78	TROPONINA	P/S	50.000	365 gg/anno h/24
79	TSH	P/S	42.000	365 gg/anno h/24
80	UREA	P/S/U	280.000	365 gg/anno h/24
81	VANCOMICINA	P/S	6.000	365 gg/anno h/24
82	VITAMINA B12	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
83	VITAMINA D 25-OH	P/S	5.000	365 gg/anno h/24
84	GLUCOSIO 6-FOSFATO DEIDROGENASI (opzionale)	SI	2.000	365 gg/anno h/24
85	SHBG (opzionale)	P/S	2.000	365 gg/anno h/24
86	METHOTREXATE (opzionale)	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
87	INTERLEUCHINA 6 (IL-6) (opzionale)	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
<b>Totale test</b>			<b>4.921.000</b>	
<b>N.B.: IL NUMERO DI TEST/ANNO INDICATO COMPRENDE CAMPIONI, RIPETIZIONI, CALIBRAZIONI E CONTROLLI</b>				
<b>Legenda: P (plasma); S (siero); U (urine); L (liquor); SI (sangue intero)</b>				

**REAGENTI, CALBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO**

Fornitura di reagenti in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

Fornitura di calibratori in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

Fornitura di controlli di qualità di parte terza su tre livelli, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

Fornitura di materiale di consumo (disposable), soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente per il corretto funzionamento del sistema in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente.

**STRUMENTAZIONE RICHIESTA**

**Sistema consolidato macchina reattivi di chimica clinica ed immunometria in automazione, con preanalitica e postanalitica integrata, per l'esecuzione di analisi in urgenza e routine, in grado di effettuare le determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella precedente, composto come di seguito indicato:**

- a) Sistema unico di pre e post analitica ad elevata automazione, collegato fisicamente con gli analizzatori, in grado di effettuare check-in, centrifugazione, stappatura, ritappatura, sorting in uscita e comprendente una congrua stazione automatica di stoccaggio dei campioni refrigerata, anch'essa fisicamente collegata al sistema.
- b) Sistema di analizzatori per l'esecuzione degli esami di chimica clinica ed immunochimica in spettrofotometria, turbidimetria/nefelometria e chemiluminescenza, in urgenza e routine, costituito da un insieme di N elementi e/o moduli, tutti fisicamente collegati al sistema di automazione di cui al precedente punto a). Tutti gli elementi/moduli analizzatori devono almeno una replica identica nel sistema per garantire un adeguato backup strumentale
- c) Eventuale impianto di produzione di acqua deionizzata, se necessario al funzionamento degli analizzatori, provvisto di back-up, in modo da garantire 24 h/24h la produzione di acqua avente le caratteristiche chimiche, fisiche e microbiologiche richieste. L'impianto dovrà comprendere tutti gli stadi di trattamento richiesti, e dovrà permettere la visualizzazione degli allarmi di funzionamento, con descrizione, data ed ora del guasto/anomalia, nonché allarme e segnalazione luminosa visibile nell'ambiente Corelab.
- d) Software dedicato di area (middleware) con funzioni evolute di controllo e di supporto alla refertazione
- e) Software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza, interconnesso in modalità bidirezionale al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione del controllo di qualità interno in tempo reale, con impostazione dei traguardi analitici, con licenze d'uso valide per tutta la durata della fornitura
- f) Postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema, (automazione e strumenti), comprese stampanti laser, lettori di codici a barre, stampanti barcode e materiali di consumo
- g) N. 4 postazioni di lavoro (PC + stampante laser) con relativi piani di appoggio, due lettori barcode e due stampanti per etichette
- h) N. 1 postazione PC dedicata all'interfacciamento con il LIS
- i) N. 1 postazione PC dedicata al collegamento con la piattaforma real time per i controlli di qualità
- l) N. 2 centrifughe refrigerate da pavimento, ciascuna in grado di consentire la centrifugazione di almeno 80 provette in contemporanea, con doppia dotazione di bascule (per provette 13 x 75 e 13 x 100)
- m) N. 1 Frigorifero da laboratorio a +4°C a due ante (capienza minima 1200 lt) con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei reagenti, dei controlli e dei calibratori
- n) N. 1 Congelatore da laboratorio a -20°C a un'anta (capienza minima 600 lt) con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli

o)	Sistema per la misurazione, il monitoraggio e la registrazione della temperatura dei frigoriferi e dei congelatori, con l'utilizzo di sonde connesse con tecnologia wireless ad un programma gestionale per monitoraggio delle temperature ai fini della certificazione di qualità del laboratorio ai sensi della norma ISO:9001, con licenze d'uso valide per tutta la durata della fornitura. Si prevede l'utilizzo di almeno 10 sonde.
p)	Idonei banconi di lavoro e piani di appoggio su ruote bloccabili, da inserire nell'area che ospita la strumentazione oggetto del lotto, in numero adeguato a garantire la lavorazione in prossimità della strumentazione fornita, per la preparazione dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli
q)	N.2 Armadi con sportelli e ripiani, misure 120 x 50 h200 e N2 armadi con sportelli e ripiani misure 90 x 50 h200, per lo stoccaggio dei materiali d'uso e delle soluzioni a temperatura ambiente
q)	N.6 poltroncine da scrivania su ruote e con braccioli e N. 4 sgabelli da lavoro ad altezza variabile e con schienale, per il personale addetto all'area
	<b>DIMENSIONE DEL SISTEMA: Viene fornita in allegato la pianta del locale in cui il sistema andrà collocato</b>
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena esclusione)</b>	
<b>M1</b>	Offerta di tutti gli analiti obbligatori richiesti in gara
<b>M2</b>	Offerta di tutti gli elementi indicati nella voce "Strumentazione richiesta"
<b>M3</b>	Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione
<b>M4</b>	Certificazione CE IVD degli analizzatori e dei reagenti (produrre documentazione)
<b>M5</b>	Tutte le metodiche devono essere programmate su tutti gli strumenti compatibili ed i rispettivi reagenti devono essere previsti costantemente in linea su almeno uno strumento/modulo, ovvero in replica su n strumenti/moduli a seconda del carico di lavoro giornaliero e della tipologia di esame, allo scopo di rispettare quanto indicato nel progetto relativamente ai TAT e alle esigenze di back up
<b>M6</b>	Software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza, con sistema esperto di elaborazione dei dati del CQI, tipo Unity Control o equivalente, con produzione di analisi statistiche, diagrammi di Levey – Jennings e calcolo automatico delle regole di Westgard, compreso confronto in tempo reale tramite collegamento online con database internazionali dedicati, confronto con gruppi omogenei di consenso, impostazione dei traguardi analitici e possibilità di analisi del rischio clinico legato al risultato di laboratorio, come previsto dalle norme ISO 9001:2015
<b>M7</b>	Gruppo/i di continuità di dimensioni adeguate a supportare il funzionamento dell'intero sistema, inclusa l'automazione, i deionizzatori, gli analizzatori e tutti i PC collegati per un minimo di 30 minuti in caso di mancanza di energia elettrica. I sistemi di continuità andranno collocati nei locali tecnici situati al piano sottostante.
<b>M8</b>	Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico gestionale del Laboratorio (LIS) W-Lab Themix
<b>M9</b>	Rispetto della normativa sulla protezione dei dati, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e al D.Lgs. 101/2018 per tutti i servizi ed i sistemi proposti, inclusa l'eventuale necessità di trasferimenti di dati per attività di manutenzione delle apparecchiature.
<b>M10</b>	Iscrizione ad un programma di verifica esterna della qualità (VEQ) a scelta del laboratorio per tutti gli analiti proposti in gara
<b>M11</b>	Corsi di formazione per tutti gli operatori indicati dal Laboratorio sul funzionamento degli analizzatori, sui metodi analitici e sul sistema informatico gestionale forniti, articolati in un corso base e corsi di approfondimento personalizzati. Previsione di ulteriori necessità supplementari di formazione/addestramento per tutti gli eventuali aggiornamenti degli analizzatori, metodi analitici e software che potranno intervenire nel corso della fornitura.
<b>M13</b>	Assistenza tecnica e manutenzione full-risk per l'intero sistema proposto, con fornitura di eventuali ricambi ed intervento sul posto, se necessario, entro 3 ore lavorative dalla chiamata dal Lunedì al Sabato e prefestivi.
<b>M14</b>	Servizio di reperibilità telefonica dell'assistenza tecnica 7/7 giorni, con risposta dell'operatore in un tempo massimo inferiore a 1 ora ed assistenza remota per via telefonica e per via informatica

<b>M15</b>	Presenza di personale tecnico e specialistico in affiancamento quotidiano al personale del Laboratorio per tutta la fase di transizione, per l'avvio del sistema e la risoluzione delle problematiche tecnico-specialistiche ed informatiche, per un periodo di almeno sei mesi successivi al passaggio in routine del sistema. Nel primo mese tale affiancamento è richiesto anche il sabato.
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO PER LA PIATTAFORMA DI AUTOMAZIONE (da possedere tutti pena esclusione)</b>	
<b>M16</b>	Caricamento in continuo dei rack con i campioni e/o di singoli campioni (no caricamento "bulk")
<b>M17</b>	Modulo/i d'ingresso dei campioni in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette
<b>M18</b>	Gestione contestuale su tutti i componenti dell'automazione (ad eccezione delle centrifughe) di provette di diverso diametro e dimensione (13x75; 13x100; 16x100)
<b>M19</b>	Check-in automatico delle provette in ingresso
<b>M20</b>	Canale/sistema prioritario per l'avvio in lavorazione dei campioni urgenti
<b>M21</b>	Riconoscimento e separazione in area dedicata dei campioni in sospeso ovvero non conformi
<b>M22</b>	Centrifugazione in linea delle provette, con almeno tre centrifughe per provette di diametro 13mm (13x75 e 13x100) configurabili, indipendenti ed autonome una dall'altra, con produttività complessiva adeguata al carico di lavoro proposto
<b>M23</b>	Gestione automatica di rerun e reflex test secondo regole predefinite
<b>M24</b>	Stappatura automatica delle provette
<b>M25</b>	Tappatura/sigillatura automatica delle provette destinate allo stoccaggio
<b>M26</b>	Stazione refrigerata automatizzata per lo stoccaggio dei campioni, collegata fisicamente al sistema di automazione, con capienza minima di 6.000 provette, recupero del campione in automatico e/o reinvio agli analizzatori per eventuali ripetizioni, mappatura dei campioni, operazioni di scarico automatiche con regole definibili dall'operatore
<b>M27</b>	Tracciabilità completa dei campioni all'interno del sistema, con informazioni in tempo reale sullo stato e sulla posizione del campione
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO PER GLI ANALIZZATORI (da possedere tutti pena esclusione)</b>	
<b>M28</b>	Analizzatori completamente automatici e ad accesso random
<b>M29</b>	Tecnologia in chimica liquida per i parametri di chimica clinica
<b>M30</b>	Tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per i test di immunochimica
<b>M31</b>	Determinazione ISE per gli elettroliti
<b>M32</b>	Possibilità di caricamento dei campioni direttamente sugli analizzatori in caso di malfunzionamenti o fermo del sistema di automazione
<b>M33</b>	Completa omogeneità, stesse procedure di utilizzo, dei reagenti e dei consumabili tra strumenti/moduli della stessa tipologia
<b>M34</b>	Riconoscimento positivo dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli tramite lettori di barcode o di chip in radiofrequenza interni al sistema
<b>M35</b>	Monitoraggio dei quantitativi dei reagenti e delle soluzioni a bordo con indicazione dei test rimanenti
<b>M36</b>	Convogliamento di tutti i reflui prodotti dagli analizzatori nel sistema di raccolta esistente, che conduce i liquidi nelle cisterne poste nei locali tecnici al piano sottostante.

<b>M37</b>	Produttività potenziale complessiva del sistema non inferiore a 3.500 test/ora (esclusi test ISE ed indici di siero) per gli analizzatori di chimica clinica.	
<b>M38</b>	Produttività potenziale complessiva non inferiore a 700 test/ora per gli analizzatori di immunochimica	
<b>M39</b>	Tracciabilità completa dei calibratori e dei controlli associati ad ogni campione (documentare)	
<b>ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)</b>		
	<b>ADATTAMENTO DEL SISTEMA AGLI OBIETTIVI DEL LABORATORIO</b>	<b>max punti 16</b>
<b>Q1</b>	Adattamento del sistema agli spazi disponibili (ingombri, agibilità, linearità e semplificazione dei percorsi per il personale addetto, aree di validazione tecnica e refertazione con eventuali elementi migliorativi dell'ergonomia e dell'isolamento acustico) discrezionale	<b>0 - 10</b>
<b>Q2</b>	Gestione della fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema: strumentazioni da utilizzare, tempi, spazi occupati, eventuali limitazioni di operatività e loro durata (discrezionale)	<b>0 - 6</b>
	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DELLA PIATTAFORMA DI AUTOMAZIONE</b>	<b>max punti 8</b>
<b>Q3</b>	Produttività massima complessiva delle centrifughe in linea espressa in tubi/ora considerando un tempo di centrifugazione di 10 minuti a 3.000 giri. (punteggio attribuito in misura proporzionale) documentare	<b>0 - 5</b>
<b>Q4</b>	Disponibilità di un ulteriore modulo di ingresso sull'automazione con caricamento in continuo dei rack portacampioni senza necessità di apertura e chiusura di cassette (SI/NO) documentare	<b>0 - 3</b>
	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DEL SOFTWARE GESTIONALE DI AREA (MIDDLEWARE)</b>	<b>max punti 3</b>
<b>Q5</b>	Funzioni di monitoraggio dello stato di lavorazione dei campioni e delle performance del sistema (TAT globali e per linee analitiche) con relative analisi statistiche. (discrezionale) produrre dettagliata relazione	<b>0 - 3</b>
	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ED ANALITICHE DELLA STRUMENTAZIONE</b>	<b>max punti 26</b>
<b>Q6</b>	Tempi e modalità delle manutenzioni manuali necessarie, con intervento da parte dell'operatore, per ciascuno dei componenti del sistema, come specificato nel manuale d'uso (discrezionale) documentare	<b>0 - 5</b>
<b>Q7</b>	Produttività oraria complessiva superiore al requisito di minima di 3.500 test/ora per gli analizzatori di chimica clinica. (punteggio attribuito in misura proporzionale) documentare	<b>0 - 4</b>
<b>Q8</b>	Produttività oraria complessiva superiore al requisito di minima di 700 test/ora per gli analizzatori di immunochimica. (punteggio attribuito in misura proporzionale) documentare	<b>0 - 4</b>
<b>Q9</b>	Presenza di un'area refrigerata (+4°C) sugli analizzatori per il mantenimento di calibratori e controlli a bordo, con sistema automatico di tappatura dei contenitori/tubi (SI/NO) documentare	<b>0 - 4</b>
<b>Q10</b>	Utilizzo di biosensori per il modulo ISO (SI/NO) documentare	<b>0 - 2</b>
<b>Q11</b>	Utilizzo di puntali monouso per il campionamento degli apparecchi di immunochimica (SI/NO) documentare	<b>0 - 3</b>
<b>Q12</b>	Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza arresto né interruzione del ciclo analitico degli analizzatori di chimica clinica (escluso ISE) (SI/NO) documentare	<b>0 - 2</b>
<b>Q13</b>	Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza arresto né interruzione del ciclo analitico degli analizzatori di immunochimica (SI/NO) documentare	<b>0 - 2</b>



	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DEI REAGENTI</b>	<b>max punti 14</b>
<b>Q14</b>	Dosaggio della Troponina ultrasensibile secondo la definizione delle linee guida IFCC 2015: a) misura della troponina al di sotto del limite di rilevazione (LoD) in almeno il 50% dei soggetti sani; b) CV inferiore al 10% al 99° percentile; c) intervalli specifici per genere. Tutti i dati devono essere riportati nella metodica del prodotto. (SI/NO) documentare	<b>0 – 4</b>
<b>Q15</b>	Dosaggio dell'AFP certificato e validato su liquidi amniotici (SI/NO) documentare	<b>0 – 4</b>
<b>Q16</b>	Dosaggio del peptide natriuretico come NT pro-BNP, in base alle linee guida 2016 e 2017 (SI/NO) documentare	<b>0 – 4</b>
<b>Q17</b>	Numero di parametri opzionali offerti (0,5 punti per ogni test opzionale offerto)	<b>0 – 2</b>
	<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>max punti 3</b>
<b>Q18</b>	Assistenza tecnica con intervento sul posto, in caso di necessità, 7 giorni su 7, inclusi festivi, entro 3 ore dalla chiamata (SI/NO) documentare	<b>0 – 3</b>

# Utente remoto

Lavoro 9686

27/02/24 18:45

## **OGGETTO DELLA FORNITURA LOTTO 1:**

L'oggetto della fornitura è costituito da un sistema consolidato di chimica clinica ed immunometria in automazione, con preanalitica e postanalitica integrata, per l'esecuzione di analisi in urgenza e routine per l'area Corelab.

## **OBIETTIVI ORGANIZZATIVI:**

**Il Laboratorio, attraverso la fornitura in oggetto, si propone i seguenti obiettivi organizzativi:**

- Consolidamento dei test richiesti su un unico sistema analitico, inteso come insieme integrato di analizzatori e/o moduli collegati fisicamente ad sistema di automazione.
- Completa tracciabilità e rintracciabilità dei campioni, dall'accettazione all'archiviazione, anche durante la fase analitica.
- Tracciabilità completa delle fasi di lavorazione del campione, inclusi i riferimenti al lotto utilizzato per i reagenti, i calibratori ed i controlli, nonché della validazione tecnica e clinica dei risultati (in integrazione con il LIS).
- Utilizzo di una sola provetta per il dosaggi di tutti gli analiti richiesti nel presente lotto (salvo le incompatibilità tra materiali).
- Massima semplicità e linearità della gestione del percorso del campione.
- TAT tecnico dal check-in del campione alla disponibilità dei risultati auspicabilmente non superiore a 60 minuti a strumento in attesa per la routine (con un massimo di 120 minuti in corrispondenza dei picchi di attività).
- Sensibilità, specificità ed affidabilità del dato analitico.
- Conservazione dei campioni refrigerati per almeno 5 giorni.
- Impegno ridotto di personale per la manutenzione giornaliera, la preparazione dei reagenti, dei calibratori e dei controlli, anche ai fini della sicurezza.
- Possibilità di attivare sistemi esperti di supporto alla refertazione.
- Gestione del Controllo di Qualità con sistema esperto di elaborazione dei dati, con produzione di analisi statistiche, diagrammi di Levey – Jennings e calcolo automatico delle regole di Westgard, compreso confronto in tempo reale tramite collegamento online con database internazionali dedicati, confronto con gruppi omogenei di consenso, impostazione dei traguardi analitici e possibilità di analisi del rischio clinico legato al risultato di laboratorio, come previsto dalle norme ISO 9001:2015
- Sicurezza degli operatori, minimizzando il contatto manuale con i campioni biologici.
- Minimizzazione della rumorosità dell'ambiente di lavoro ed adeguata ergonomia delle postazioni di lavoro.
- Convogliamento di tutti i reflui prodotti dagli analizzatori nel sistema di raccolta esistente, che conduce i liquidi nelle cisterne poste nei locali tecnici al piano sottostante.
- Ottimizzazione degli spazi, auspicabilmente ricavando all'interno dell'Area automazione corelab un box a vetri per ospitare 5 postazioni dedicate alla gestione del sistema, alla validazione ed alla refertazione.

- Sicurezza di continuità operativa, garantita con il backup strumentale e con la prontezza di intervento dell'assistenza tecnica.
- Continuità operativa totale nella transizione dal vecchio al nuovo sistema analitico
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione

### **CARICO DI LAVORO E DISTRIBUZIONE ORARIA:**

#### **a) Carico di lavoro urgente (provette):**

Il carico di lavoro urgente è in media di 200-250 provette al giorno, con accettazioni distribuite uniformemente nell'arco delle 24 ore, ad eccezione della fascia oraria compresa tra le 7 e le 10, nella quale la media è di 15-20 provette/ora.

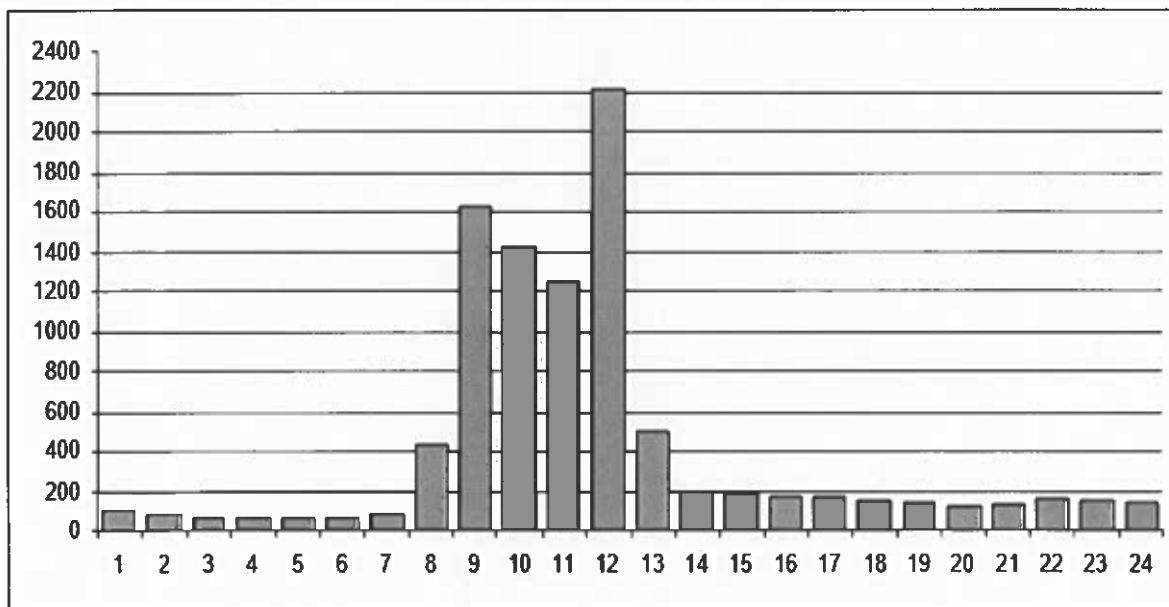
I campioni urgenti devono poter essere immessi nel sistema sia già centrifugati che non, utilizzando un'area di ingresso dedicata nel sistema di automazione.

#### **b) Carico di lavoro di routine (provette):**

Il carico di lavoro di routine per l'automazione di Chimica Clinica ed Immunometria dell'area Corelab è rappresentato da un totale di 700-800 provette al giorno, di cui l'80% circa è accettato nella fascia oraria compresa tra le 8 e le 12, con una media di 100-120 provette/ora tra le 8 e le 11 ed un picco di 180-200 provette tra le 11 e le 12.

#### **c) Carico di lavoro totale (esami):**

Per quanto riguarda la fase analitica, la distribuzione oraria degli esami accettati, tra routine ed urgenza (circa 10.000 esami al giorno di media), è la seguente:



### **TIPOLOGIA DI PROVETTE:**

Il sistema dovrà essere in grado di gestire, contemporaneamente ed indifferentemente, le principali tipologie di provette con diametro 13 mm (13x100 e 13x75) e 16 mm (16x100): con gel di separazione ed attivatore del coagulo, senza gel, con litio-eparina, sia con tappo a pressione che a vite, nonché sample cups o microcups per prelievi pediatrici. La centrifugazione è prevista solo per le provette con diametro 13 mm.

### **SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE DEL LABORATORIO:**

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

### **LOCALI:**

I locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara sono quelli indicati come "Area automazione Corelab" nella piantina in allegato. A quest'ultima è annesso un piccolo locale, indicato in piantina come "Loc. Tec.", utilizzabile per allocare strumentazioni accessorie, quali ad es. apparati di deionizzazione dell'acqua.

Per la gestione della fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema le Ditte partecipanti dovranno descrivere in ogni passaggio la soluzione proposta in via temporanea, da individuare in accordo con la Direzione del Laboratorio e con l'Ufficio Tecnico in occasione del sopralluogo preliminare, elaborando un cronoprogramma dettagliato con tutti gli elementi utili alla valutazione del progetto.

### **CARATTERISTICHE DEL PROGETTO:**

Le Ditte partecipanti dovranno presentare un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi organizzativi, analitici e gestionali.

Le offerte tecniche dovranno pertanto contenere 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 della strumentazione e delle metodologie analitiche offerte, del percorso dei campioni, delle modalità di refertazione e dei relativi tempi di risposta ottenibili sul sistema proposto, basandosi sui dati di attività specificati nel presente capitolato tecnico.

Nel progetto dovrà essere riportata **la planimetria dettagliata con il layout della soluzione proposta**, con ingombri e misure, basata sulle informazioni ottenute durante il sopralluogo. La progettazione dell'area Corelab dovrà prevedere, nell'ambito del locale indicato, ampi spazi di agibilità per gli operatori e per la manutenzione degli strumenti, una zona dedicata alle postazioni per la validazione e per il controllo della strumentazione, come descritte nel disciplinare tecnico, spazio per i frigoriferi previsti e per gli armadi di stoccaggio dei materiali, nonché il rispetto delle vie di accesso e di fuga.

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

Il progetto dovrà prevedere espressamente la presenza di personale tecnico e specialistico in affiancamento quotidiano al personale del Laboratorio per l'avvio del sistema e la risoluzione delle problematiche tecnico-specialistiche ed informatiche, per un periodo di almeno sei mesi successivi al passaggio della routine sul sistema. Nel primo mese tale affiancamento è richiesto anche il sabato.

#### **EVENTUALI ADEGUAMENTI DI MINIMA DEI LOCALI E DEGLI IMPIANTI IN BASE ALLE NORMATIVE VIGENTI:**

Le Ditte interessate dovranno progettare e provvedere alla predisposizione degli spazi indicati con i relativi collegamenti elettrici, informatici, idraulici ed allaccio allo scarico centralizzato dei reflui liquidi, nonché sistemi di condizionamento per compensare l'impatto microclimatico del sistema e, ove necessario, deionizzatori dedicati alla strumentazione.

Relativamente alle caratteristiche ambientali dei locali interessati, la ditta aggiudicataria dovrà realizzare tutte le opere di minima che si renderanno necessarie per garantire un livello di **rumore** all'interno degli ambienti di lavoro dell'area Corelab, ad installazione completata, rispettando gli **standard acustici** dei luoghi di lavoro non industriali, che prevedono per i Laboratori le specifiche di cui alla norma UNI 11690-1:1998 ed eventuali successive integrazioni, effettuando uno studio preliminare delle caratteristiche architettoniche fonoassorbenti dei locali in oggetto, integrato con uno studio di previsione della rumorosità, in condizioni di pieno esercizio del sistema proposto nel suo complesso. nel rispetto nella norma UNI EN ISO 11690 Acustica - "Raccomandazioni pratiche per la progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore contenenti macchinario". Il livello di rumorosità ambientale (livello equivalente ambientale) rilevato nel laboratorio dovrà essere inferiore a 65 dB(A), valore indicato nella tabella 4.6 del Manuale Operativo "metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro" pubblicato in [www.lavoro.gov.it](http://www.lavoro.gov.it) nella sezione "sicurezza del lavoro".

Qualora si preveda che, a sistema installato ed a pieno regime, la rumorosità ambientale e le caratteristiche di riverberazione non siano compatibili con la norma suddetta, dovranno essere pianificati gli opportuni interventi correttivi. Riguardo a questo punto le ditte dovranno farsi carico di eventuali interventi correttivi anche dopo l'avvenuta installazione, qualora le caratteristiche di riverbero e la rumorosità ambientale, seppure ritenute compatibili con la norma in fase progettuale, risultassero anomale dopo l'installazione dei sistemi.

Qualora l'attuale sistema di illuminazione non fosse idoneo ad ottenere, ad istallazione ultimata, il rispetto dei requisiti UNI-EN 12464-1/2003 per quanto riguarda la **corretta illuminazione** dell'ambiente e delle postazioni di lavoro nel progetto, dovranno essere previsti e comunque garantiti nella fase di post installazione, idonei interventi correttivi, con l'aggiunta di ulteriori ed adeguate fonti illuminanti opportunamente posizionate.

Analogamente, per quanto attiene al sistema di trattamento dell'aria, in relazione alla situazione attuale degli impianti di climatizzazione ed al carico termico introdotto dai macchinari e dai relativi accessori, che deve essere attentamente valutato, il progetto dovrà garantire il mantenimento dei **parametri microclimatici ambientali** in condizioni ottimali

sia per il corretto esercizio delle apparecchiature, sia per il benessere termico degli operatori, adottando soluzioni adeguate ed eventualmente integrando e/o migliorando il sistema di climatizzazione esistente, ovvero provvedendo al convogliamento all'esterno del locale dell'aria riscaldata prodotta dalle apparecchiature.

Particolare attenzione, a tale proposito, dovrà essere posta alle misure di contenimento dell'impatto termico ed acustico degli apparati di supporto (compressori, deionizzatori e quant'altro), studiandone il posizionamento, la protezione e l'eventuale ricambio d'aria.

Le opere di minima impiantistiche, acustiche e microclimatiche eventualmente necessarie per la predisposizione e la messa in funzione della strumentazione offerta, incluse eventuali migliorie ambientali di minima proposte nel progetto saranno eseguite, se del caso, previa autorizzazione dell'U.O.C. di Ingegneria Clinica per quanto di competenza, a cura e spese della Ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa.