



## Guardia di Finanza QUARTIER GENERALE

Ufficio Sanitario

Viale XXI Aprile nr.51 00162 Roma Tel.06/88432034 p.e.c.: [rm034000p@pec.gdf.it](mailto:rm034000p@pec.gdf.it)

# CAPITOLATO TECNICO

|         |   |
|---------|---|
| Oggetto | <b>SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER ESAMI DI LABORATORIO PRESSO IL POLIAMBULATORIO DELLA GUARDIA DI FINANZA DI ROMA. SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE.</b> |
|---------|---|

### 1.Oggetto della fornitura.

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service (comodato d'uso gratuito), in 8 lotti, di sistemi di macchine e reagenti per le necessità del Poliambulatorio del Quartier Generale della Guardia di Finanza di Roma composto da analizzatori di ultima generazione e nuovi di fabbrica, gestiti in modo integrato tramite sistema informatico e/o gestione unitaria e/o automatizzata del campione, connesso al sistema informatico gestionale del Laboratorio Analisi, al fine di realizzare una piattaforma analitica completa per esami di routine e specialistica.

| LOTTO | DESCRIZIONE DEL LOTTO  | DURATA DEL SERVICE<br>Anni | BASE D'ASTA ANNUALE<br>(iva escl.) |
|-------|--|----------------------------|------------------------------------|
| 1     | Fornitura in service per Strumentazione con metodo HPLC  | 3                          | €. 10.000                          |
| 2     | Fornitura in service completo di un sistema analitico per ematologia   | 3                          | €. 20.000                          |
| 3     | Fornitura service completo di un sistema analitico per esami emocoagulativi  | 3                          | €. 30.000                          |
| 4     | Fornitura in Service per Sistema diagnostico completo per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine   | 3                          | €. 25.000                          |
| 5     | Fornitura in service di Sistema analitico per elettroforesi delle proteine   | 3                          | €. 18.000                          |
| 6     | Fornitura in service di Sistema analitico per V.E.S.   | 3                          | €. 10.000                          |
| 7     | Fornitura in Service per Sistema composto da Analizzatore diagnostico per l'esecuzione di esami di Chimica clinica, immunochimica e preanalitica Front end | 3                          | €. 180.000                         |
| 8     | Fornitura in service di 1 Sistema analitico da banco per analisi di Test di Immunometria Speciale  | 3                          | €. 15.000                          |

**La fornitura dei macchinari è da considerarsi "in service" (comodato d'uso gratuito) e pertanto il prezzo a base di gara è da riferirsi alla quantità complessiva di reattivi per i test analitici indicati, distinti per ciascun lotto.**

Per tale scopo, tutti i macchinari e la strumentazione impiegati in ogni lotto dovranno essere nuovi e di ultima generazione e dovranno essere dotati delle seguenti caratteristiche MINIME, per ogni lotto:

- certificazioni tecniche previste da normative nazionali e regionali, certificazioni di qualità e di conformità alla normativa vigente in tema di sicurezza nei luoghi di lavoro;
- conformità alle norme CE/IVD vigenti, nazionali e comunitarie;
- documentazione di supporto (manuali d'uso e manuali tecnici) in lingua italiana.

Ai fini operativi, il "pacchetto" dovrà prevedere:

- l'installazione della strumentazione con collegamento alla rete elettrica (con connessione di gruppi di continuità idonei e proporzionati al tipo di utilizzo), alla rete dati e, ove necessario, il collegamento ad impianti idrici e di scarico;
- la manutenzione FULL RISK ordinaria e straordinaria, programmata e straordinaria, anche a chiamata, secondo quanto previsto dal manuale della strumentazione, comunque comprensiva di fornitura di parti di ricambio che garantiscono il corretto e continuativo funzionamento della strumentazione nel tempo;
- interventi di manutenzione in tempi brevi che prevedano, comunque, il ripristino della funzionalità entro 24 ore (esclusi i fine settimana);
- calendarizzazione delle manutenzioni programmate da comunicare all'appaltante;
- collegamento/interfacciamento con il Sistema Informativo Interno;
- PC dello strumento, qualora previsto, (può essere integrato nello strumento, ovvero esterno), completo degli aggiornamenti software periodici rilasciati dalla casa produttrice e corredato di stampante, con previsione di fornitura, nel periodo di impiego, di cartucce e toner, cavetteria ed altro, al fine di assicurare il corretto collegamento e funzionamento dello strumento con il Sistema Informativo Interno;
- la consegna della strumentazione nel luogo di utilizzo e lo smaltimento degli imballi, secondo norma di legge, a carico del fornitore;
- il ritiro e la presa in carico della strumentazione alla fine del periodo di servizio (salvo proroghe ovvero opzioni di rinnovo);
- l'eventuale movimentazione e riavvio della strumentazione, qualora la collocazione iniziale dovesse variare, a seguito di riorganizzazione del Poliambulatorio.

Inoltre, per garantire la corretta e completa esecuzione delle determinazioni analitiche, dovranno essere previsti in fornitura, oltre agli strumenti, anche:

- reagenti/reattivi necessari all'esecuzione delle determinazioni analitiche, con indicazione di lotto e scadenza su ogni confezione, e comunque, con scadenza non inferiore a 6 mesi;
- controlli dei qualità interni su almeno due livelli e calibratori con indicazione del lotto e scadenza su ogni confezione, e, comunque, con scadenza non inferiore a 6 mesi;
- reagenti e controlli di qualità, corredati da certificazione CE e schede di sicurezza;
- iscrizione a programmi VEQ;
- corsi di formazione ed affiancamento per il personale tecnico del laboratorio;
- assistenza di personale tecnico del fornitore, relativa installazione, taratura e prove di funzionamento della strumentazione, fino alla corretta gestione routinaria del sistema;
- eventuale fornitura di carrelli e/o banconi da laboratorio, nel caso in cui quelli già presenti in laboratorio non siano ritenuti idonei a sostenere la strumentazione.

Oltre ai reagenti, per tutti i lotti, dovranno essere obbligatoriamente offerti calibratori, materiali di controlli CQI, materiali di consumo, soluzioni di lavaggio, materiali vari (toner e stampanti), accessori e quant'altro necessario all'esecuzione delle analisi ed al funzionamento della strumentazione, nonché tutte le parti di ricambio che potranno essere utilizzate per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio.

**La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire collegamento con il LIS di laboratorio.**

## **2. Carico di lavoro del laboratorio.**

Carico di lavoro di routine e urgenze:

- le richieste di routine sono accettate dalle 7.30 alle ore 10.30 dei giorni lunedì, mercoledì e venerdì.
- il carico di lavoro di routine, per la pregressa attività del laboratorio, è pari a circa 110.000 esami /anno.

Pertanto, tra routine e urgenza deve essere prevista la gestione da parte del sistema analitico consolidato di un totale di circa 9000 pazienti (di cui 2000 da considerare urgenze) richieste annue e circa 50 campioni al giorno.

Nell'offerta da presentare le ditte partecipanti dovranno tenere conto del possibile incremento delle prestazioni per un totale del 20%, di conseguenza gli analizzatori offerti dovranno essere in grado di assorbire tali incrementi.

**Si rappresenta che l'aggiudicataria dovrà, in ogni caso, garantire il numero minimo di prestazioni annuali indicate nei prospetti indicativi del presente Capitolato Tecnico.**

## **3. Obiettivi organizzativi del laboratorio.**

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza della acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- Gestione automatica della fase analitica.
- Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione tecnica e clinica dei risultati sugli analizzatori offerti.
- Integrazione logica e/o fisica degli analizzatori di chimica e immunometria offerti.

## **4. Tipo di provette in uso.**

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono:

Sistema Vacutainer

Vacutainer SST II GEL

Provette Na Citrato 2.7 ML

Vacutainer K3 EDTA

Provette VES Monosed GE-011B.

## **5. Sistema informatico.**

Il Sistema informatico gestionale del laboratorio, utilizzato con licenza, è realizzato dalla ACTA Service s.r.l., ed è interfacciato con tutti gli strumenti di laboratorio. Il workflow del sistema è suddiviso in più fasi:

- ACCETTAZIONE del paziente, anagrafica e esami da eseguire;
- ESECUZIONE degli esami accettati tramite worklist inviate ai vari strumenti interfacciati;
- REFERTAZIONE degli esami ed invio online degli stessi.

## 6. Locali.

I locali del laboratorio nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara sono in totale cinque, così suddivisi: 1 di circa 24 mq, 2 di circa 18 mq, 1 di circa 8 mq ed 1 di circa 6 mq.

## 7. Caratteristiche del progetto.

Al fine di consentire il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati al precedente punto 3, alle concorrenti è richiesto di produrre un progetto che dimostri la fattibilità della fornitura per ogni aspetto definito dal presente capitolato e quindi, in termini operativi, di somministrazione gestionale, impiantistico e dimensionale, al fine di evidenziare i benefici ottenibili per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. Il progetto deve prevedere l'esecuzione quotidiana di un controllo di qualità interno su almeno due livelli. Le Ditte offerenti dovranno includere nel progetto la descrizione dei flussi di lavoro di una routine giornaliera con i relativi tempi di risposta, facendo riferimento ai numeri dei test/anno specificati nel singolo lotto.

Nel progetto dovrà essere indicata la modalità di integrazione del sistema analitico proposto e del relativo sistema gestionale informatico, che esso sia integrato o dedicato ai singoli analizzatori, con sistema informatico del laboratorio.

L'installazione del sistema analitico dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio ed il progetto deve descriverne le modalità attuative; in allegato alla documentazione dovrà essere presentato idoneo cronogramma tecnico.

Le ditte interessate dovranno progettare e provvedere alla predisposizione dei locali indicati nella relazione con relativi collegamenti elettrici ed idraulici, nonché adeguati gruppi di continuità e di condizionamento e di deionizzatori ove necessario.

Le opere impiantistiche (e microclimatiche se necessario) specifiche per l'adeguamento dei locali, l'installazione e la messa in funzione della strumentazione offerta saranno eseguite, previa autorizzazione del Quartier Generale, con oneri a carico del fornitore.

A tale proposito, dovrà essere preventivamente eseguito un **sopralluogo obbligatorio** presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla compilazione del progetto e dell'offerta e per la valutazione dei costi inerenti, che dovrà avvenire alla presenza della Direzione di Sanità del Comando Generale previa richiesta al Quartier Generale.

**La spesa dell'intera procedura di accesso dei macchinari nei locali del Laboratorio di Analisi, che sia attraverso le scale o in modalità esterna mediante uso di piattaforma aeree, è da considerarsi a carico della ditta aggiudicatrice. Inoltre, in conformità a quanto previsto dal piano di sicurezza, le ditte dovranno tener conto che la portata massima di tenuta dei solai è di 200 kg/mq. Nel caso in cui la strumentazione superi la soglia di portata massima del solaio si richiede di adottare le giuste precauzioni al fine di ripartire il carico della strumentazione o eventualmente procedere ad un rinforzo della struttura. Pertanto si allega la planimetria del laboratorio per il posizionamento dei macchinari considerando dimensioni e peso (allegato 1). Nel progetto dovrà essere indicata la metratura minima e quella ottimale per la collocazione e funzionalità del sistema (compresa l'agibilità per manutenzioni ordinarie e straordinarie) e le connesse modifiche strutturali, impiantistiche, acustiche e microclimatiche necessarie, a carico del fornitore.**

Il progetto deve includere nel pacchetto strumentale offerto tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, eventuali sistemi di produzione di acqua demineralizzata, ove essa fosse richiesta dal sistema analitico offerto, e tutto il materiale di consumo, dai nastri o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse sole le provette per la raccolta dei campioni.

Devono essere incluse nel pacchetto strumentale offerto le interfacce degli strumenti con le postazioni informatizzate per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio e per le operazioni di validazione e stampa dei referti (routine e urgenza).

L'oggetto dei Lotti ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

I sistemi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI.

Il Lotto si intende comprensivo, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- fornitura di tutto quanto sia necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori, previsti;
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il Poliambulatorio, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio, all'atto della accertata necessità;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'Amministrazione), con cadenza semestrale;
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il Poliambulatorio addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico del laboratorio;
- iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) scelti dal Laboratorio.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi.

### **Definizione di un periodo di prova.**

E' previsto un periodo di prova relativo alla completa fornitura del singolo lotto, della durata massima di 6 (sei) mesi a partire dalla data di installazione e collaudo, con esito positivo, dello strumento e, quindi, dell'entrata in routine delle analisi.

Durante il periodo di prova l'Amministrazione potrà valutare:

- la rispondenza della fornitura ai requisiti definiti nel presente capitolato ed al progetto della fornitrice;
- l'esecuzione ed il completamento dell'attività di formazione per il personale di laboratorio;
- l'eliminazione delle eventuali anomalie riscontrate durante l'operatività dello strumento.

Al fine di agevolare il fornitore la Stazione appaltante, in persistenza di problematiche riscontrate, potrà concedere una sola proroga di un ulteriore mese al periodo di prova, al fine di addivenire ad una soluzione condivisa con il fornitore stesso.

Qualora, trascorso il periodo di prova e l'eventuale proroga, non siano state risolte le problematiche e/o apportate le correzioni richieste, la stazione appaltante potrà procedere direttamente alla risoluzione del contratto, motivandola con adeguata relazione tecnica.

### **8. Condizioni tecniche di esecuzione negoziale.**

Il pacchetto strumentale offerto deve prevedere un contratto di assistenza tecnica "full risk" e curare la manutenzione ordinaria e straordinaria, assicurando la sostituzione dei macchinari in tempi celeri e comunque ritenuti congrui all'amministrazione, in caso di non funzionamento degli stessi.

I macchinari in comodato d'uso gratuito dovranno essere consegnati entro il termine di 30 giorni calendariali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto. Eventuali criticità dovranno essere comunicate all' Amministrazione che valuterà la sussistenza di valide motivazioni per la concessione di eventuali proroghe temporali.

Per quanto attiene ai reagenti, la loro consegna dovrà avvenire, durante tutta la durata del contratto, entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi dal relativo ordine.

### **9. Criteri per la valutazione tecnica dei lotti (max 70 punti per ciascun lotto).**

Per tutti i lotti, le valutazioni dei sistemi verranno fatte secondo i criteri indicati nelle tabelle requisiti generali a punteggio, criteri per i quali di seguito si forniscono la modalità di assegnazione dei punteggi.

**SI-NO:** viene assegnata la valutazione massima nel caso in cui tutti i requisiti indicati siano rispettati altrimenti viene assegnata una valutazione pari a zero

**PROPORZIONALE DIRETTO:** verrà assegnata una valutazione massima ai sistemi che presentano la migliore caratteristica/performance, gli altri sistemi verranno valutati secondo la formula:

$$\text{PUNTEGGIO ASSEGNATO} = (\text{VALORE CARATTERISTICA/MIGLIORE CARATTERISTICA}) \times \text{PUNTI MAX CRITERIO}$$

**PROPORZIONALE INVERSO:** verrà assegnata una valutazione massima ai sistemi che presentano la migliore caratteristica/performance, gli altri sistemi verranno valutati secondo la formula:

PUNTEGGIO ASSEGNATO= (MIGLIORE CATTERISTICA/VALORE CARATTERISTICA) x PUNTI MAX CRITERIO

**MAX-MIN:** ai sistemi che presentano tutti i requisiti viene assegnata la valutazione massima, ai sistemi che non possiedono tutti i requisiti viene data la valutazione minima indicata in parentesi.

L'azienda che non raggiunga una valutazione minima di qualità di 36 verrà esclusa dalla successiva valutazione economica.

## 10. Lotti in gara (descrizione strumentazione analitica e griglia dei punteggi tecnici).

### Sub lotto 1. Fornitura in service per Strumentazione con metodo HPLC.

Le apparecchiature in numero totale di 1 (UNA) dovranno essere nuove e di ultima generazione, essere in regola con le normative vigenti ed avere le caratteristiche minime più avanti descritte.

Gli analizzatori dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

Analizzatore automatico di glicemoglobina:

Caratteristiche indispensabili:

- Strumentazione da Banco Nuovo;
- Funzione di perforazione del tappo che riduce le operazioni manuali;
- Identificazione positiva del campione mediante lettore di codice a barra (optional);
- Fino a 10 campioni per ciclo;
- Manutenzione quotidiana completamente automatizzata;
- Interfacciamento;
- Accessori (UPS PC e quant'altro necessario al buon Funzionamento della strumentazione);
- Manuale full risk dell'apparecchiatura (interventi in numero illimitato e parti di ricambio comprese) con interventi di ripristino in 24 ore;
- Manuale d'uso e manutenzione e manuale dello strumento in lingua italiana.

### Requisiti a punteggio

| Requisiti sistema per HBA1C  | Criterio assegnazione punti | Punti 70 max (min) |
|--|-----------------------------|--------------------|
| Risultati dell'HbA1c riconducibili ai metodi NGSP/DCCT e IFCC  | Si/No                       | 10                 |
| Primo risultato inferiore a 7 minuti   | proporzionale inverso       | 10                 |
| Risultati stabili dell'HbA1c con rilevamento delle principali variabili in circa 2 minuti  | Si/No                       | 10                 |
| Risultati non alterati dalla presenza delle più comuni varianti emoglobiniche o da derivati dell'emoglobina, quali la HbA1c labile e l'emoglobina carbamidata o acetilata. (Relazionare) | Si/No                       | 10                 |
| CV inferiore all'1%  | Si/No                       | 10                 |

|  |       |    |
|--|-------|----|
| Monitoraggio visivo costante del consumo dei tamponi, con allarme personalizzabile | Si/No | 5  |
| Validazione del risultato per paziente   | Si/No | 5  |
| Controllo di qualità con diagrammi di levey-Jennings                               | Si/No | 10 |

## **Sub lotto 2. Fornitura in service completo di un sistema analitico per ematologia**

Le apparecchiature in numero totale di 1 (UNA) dovranno essere nuove e di ultima generazione, essere in regola con le normative vigenti ed avere le caratteristiche minime più avanti descritte.

Le valutazione dei sistemi verranno fatte secondo i criteri indicati nelle tabelle requisiti generali a punteggio, criteri per i quali di seguito si forniscono la modalità di assegnazione dei punteggi

### **CARATTERISTICHE MINIME**

- Sistema completamente automatico dotato di piatto campionatore da almeno 50 posti;
- Campionamento in automatico da provetta chiusa;
- Campionamento manuale da provetta aperta;
- Cadenza analitica di almeno 70 test ora in modalità emocromo + formula;
- Identificazione positiva dei campioni e dei controlli sia in automatico che in manuale;
- Collegamento al LIS del centro (interfacciamento con oneri a carico dell'azienda aggiudicataria);
- Memoria del sistema di almeno 10000 campioni;
- Start up e shutdown completamente automatici e pulizia automatica tra un campione e l'altro;
- Calibrazione automatica;
- Controllo di qualità su 2 livelli quotidiano: normale e patologico;
- Dichiarazioni di conformità CE/IVD vigenti per sistemi reagenti, controlli;
- Manutenzione full risk dell'apparecchiatura (interventi in numero illimitato e parti di ricambio comprese);
- Manuale d'uso e manutenzione e manuale dello strumento in lingua italiana.

### **Requisiti preferenziali a punteggio**

| <b>Requisiti sistema ematologico</b>   | <b>Criterio assegnazione punti</b> | <b>Punti 70 max (min)</b> |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| Velocità del sistema maggiore/uguale a 70 test ora in modalità emocromo con formula      | proporzionale diretto              | 9                         |
| Piatto campionatore con capacità di carico (autonomia) maggiore/uguale a 50 posti        | proporzionale diretto              | 9                         |
| PC integrato nel sistema (riduzione ingombri) con possibilità touch screen               | si-no                              | 4                         |
| Discriminazione formula leucocitaria: citochimica MAX altro MIN                          | max-min                            | 10 (4)                    |
| Doppia tecnologia per analisi PLT: Doppia MAX singola MIN                                | max-min                            | 5 (3)                     |
| Analisi da provetta chiusa   | si-no                              | 6                         |
| Quantificazione in percentuale e assoluto di popolazioni leucocitarie anomale e immature | si-no                              | 5                         |

|   |         |        |
|---|---------|--------|
| Possibilità di azioni di reflex e di ripetizione automatica del campione (senza intervento operatore) in funzione di regole pre-impostate sul sistema | max-min | 10 (3) |
| Post diluizione automatica dei campioni senza intervento operatore secondo valori preimpostati sul sistema per i principali elementi figurati         | si-no   | 6      |
| Estensione automatica della conta (almeno fino a 50000 elementi) per la differenziazione leucocitaria in caso di interferenti cellulari               | si-no   | 6      |

**Sub lotto 3. Fornitura service completo di un sistema analitico per esami emocoagulativi.**

Il sistema fornito dovrà essere di ultima generazione ed essere conforme alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie.

Le apparecchiature in numero totale di 1 (UNA) dovranno essere nuove e di ultima generazione, essere in regola con le normative vigenti ed avere le caratteristiche minime più avanti descritte.

**Caratteristiche Minime richieste**

1. Strumentazione da banco nuova e di ultima generazione, random access a caricamento continuo con non meno di 40 campioni on board;
2. Produttività non inferiore a 120 test/ora (PT), e 90 test/h (mix di test;)
3. Sistema di Lettura ottico/meccanico;
4. La strumentazione deve essere in grado di eseguire test coagulativi, cromogenici e immunoturbidimetrici;
5. Ingresso stat dedicato per campioni urgenti;
6. Caricamento continuo di campioni tramite rack;
7. Riconoscimento positivo dei campioni tramite lettore barcode interno;
8. Cap Piercing;
9. Marcatura CE-IVD dei sistemi macchina reagenti;
10. Collegamento con il sistema informatico di laboratorio;
11. Dotazione di gruppo di continuità e di PC;
12. Manutenzione full risk dell'apparecchiatura (interventi in numero illimitato e parti di ricambio comprese);
13. Manuale d'uso e manutenzione e manuale dello strumento in lingua italiana.

**Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione**

| Requisiti sistema ematologico  | Punti max 70 | Modalità attribuzione punteggio |
|--|--------------|---------------------------------|
| Dimensioni (LxPxX)   | 2-0          | Proporzionale inverso           |
| Peso in Kg.  | 2-0          | Proporzionale inverso           |
| Produttività del sistema (maggiore produttività= maggior punteggio) – numero di test | 6-0          | Proporzionale diretto           |
| Capacità del vano di carico del sistema (numero dei Campioni on board)               | 6-0          | Proporzionale diretto           |
| Quantità di flaconi reagenti on board (numero)                                       | 4-0          | Proporzionale diretto           |
| Rerun e reflex test Automatico   | 2-0          | Si/No                           |
| Trasporto campioni tramite rack a 5 posizioni  | 7-0          | Si/no                           |

|  |     |                       |
|--|-----|-----------------------|
| Caricamento reagenti tramite rack                                  | 4-0 | Si/No                 |
| T° comparto reagenti controllata                                   | 2-0 | Si/no                 |
| Quantità di calibratori (numero)                                   | 2-0 | Proporzionale diretto |
| Uso Ottimizzato dei reagenti (Specificare) per diminuire sprechi   | 3-0 | Si/no                 |
| Flaconi On Board (Reagenti, calibratori, controlli e ausiliari)    | 5-0 | Si/No                 |
| Quantità di cuvette on board per autonomia di lavorazione (numero) | 4-0 | Proporzionale diretto |
| Programma QC (Diagrammi di Leavy jennings inclusi)                 | 2-0 | Si/No                 |
| Numero canali di misura  | 4-0 | Proporzionale diretto |
| Identificazione di microcoaguli                                    | 2-0 | Si/No                 |
| Prediluizione automatica   | 2-0 | Si/No                 |
| Controllo di livello   | 3-0 | Si/No                 |
| <b>Supporto Tecnico, Specialistico e formazione</b>                |     |                       |
| Manutenzione giornaliera (minuti)                                  | 2-0 | Proporzionale inverso |
| Manutenzione settimanale (minuti)                                  | 2-0 | Proporzionale inverso |
| Disponibilità di Hot Line tecnica                                  | 2-0 | Si/No                 |
| Disponibilità di Hot Line Applicativa                              | 2-0 | Si/No                 |

**Sub lotto 4. Fornitura in service di “Sistema diagnostico completo per l’esecuzione dell’esame chimico fisico delle Urine con sedimento urinario in maniera automatica”**

Il sistema fornito dovrà essere di ultima generazione ed essere conforme alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie.

Le apparecchiature in numero totale di 1 (UNA) dovranno essere nuove e di ultima generazione, essere in regola con le normative vigenti ed avere le caratteristiche minime più avanti descritte.

**Caratteristiche Minime richieste**

1. Strumentazione da banco nuova e di ultima generazione, random access per esame delle urine su strisce reattive ec analisi del sedimento urinario;
2. Rack di caricamento campioni compatibili con il sistema di lettura del sedimento;
3. L’analisi del sedimento deve essere eseguita attraverso acquisizione digitale ed analisi morfologica delle immagini o in citofluorimetria o con sistema equivalente;
4. Produttività non inferiore a 150 test/ora;
5. Caricamento continuo di campioni tramite rack;
6. Pipettamento automatico dei campioni;
7. Riconoscimento positivo dei campioni tramite lettore barcode interno;
8. Marcatura CE-IVD dei sistemi macchina reagenti;
9. Parametri strisce reattive: colore, aspetto, ph, glucosio, proteine, emoglobina, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, leucociti e peso specifico;
10. La fornitura dovrà comprendere reagenti, calibratori, controlli e quant’altro necessario per l’esecuzione dei test;
11. Collegamento con il sistema informatico di laboratorio;
12. Dotazione di gruppo di continuità e di PC.

## Tipologia e quantità di test richiesti per anno

| Descrizione                                  | Quantità | Sedute/Settimanali | Controlli |
|--|----------|--------------------|-----------|
| Esame chimico Fisico delle Urine + sedimento | 3787     | 3                  | 1         |

## Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione

| Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione                      | Punti max 70 | Modalità attribuzione punteggio |
|--|--------------|---------------------------------|
| Dimensioni al mq   | 2-0          | Proporzionale inverso           |
| Peso in Kg.  | 2-0          | Proporzionale inverso           |
| Produttività del sistema (numero test)                                     | 4-0          | Proporzionale diretto           |
| Capacità del vano di carico del sistema (Campioni on board) - numero       | 4-0          | Proporzionale diretto           |
| Presenza di slot prioritario del campione                                  | 4-0          | Si/No                           |
| Sensore di livello integrato per i campioni                                | 4-0          | Si/No                           |
| Intervallo di calibrazione   | 3-0          | Proporzionale inverso           |
| Quantità di strisce reagenti on board                                      | 3-0          | Proporzionale diretto           |
| Stabilità on board delle strisce reattive (gg)                             | 4-0          | Proporzionale diretto           |
| Assenza di interferenza da acido ascorbico (Dichiarare)                    | 3-0          | Si/No                           |
| Reagenti con Identificazione RFID (Relazionare)                            | 5-0          | Si/No                           |
| Lettura Fotometrica della riflettanza delle strisce con 4 lunghezze d'onda | 5-0          | Si/No                           |
| Reflex Testing   | 2-0          | Si/No                           |
| Capacità di differenziare tra eritrociti intatti o lisati                  | 2-0          | Si/No                           |
| 12 Parametri di lettura  | 4-0          | Proporzionale diretto           |
| Visualizzazione del grafico CQ e delle informazioni ad esso relative       | 3-0          | SI/No                           |
| Trasporto campioni tramite rack a 5 posizioni                              | 8-0          | Si/no                           |
| T° comparto reagenti controllata   | 4-0          | Si/No                           |
| <b>Supporto Tecnico, Specialistico e formazione</b>                        |              |                                 |
| Disponibilità di Hot Line tecnica  | 2-0          | Si/No                           |
| Disponibilità di Hot Line Applicativa                                      | 2-0          | Si/No                           |

### **Sub lotto 5. Fornitura in service di “Sistema analitico per analisi per elettroforesi delle proteine.**

Il sistema di strumentazioni fornito dovrà essere nuovo e di ultima generazione ed essere conforme alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie.

#### **Caratteristiche minime richieste dell'analizzatore di Elettroforesi delle proteine.**

- 1 Sistema capillare completamente automatico e multi metodica;
- 2 Caricamento continuo dei campioni;
- 3 Produttività non inferiore a 20 campioni l'ora;
- 4 Lettore di codice a barre integrato per l'identificazione dei campioni;
- 5 Tipizzazione immunologica per l'identificazione delle componenti monoclonali nel siero;
- 6 Manuale d'uso e manuale tecnico generale dello strumento in lingua italiana;

- 7 Marcatura CE-IVD dei sistemi macchina reagenti;
- 8 Collegamento con il sistema informatico di laboratorio;
- 9 Dotazione di gruppo di continuità e di PC;
- 10 Manutenzione full risk dell'apparecchiatura (interventi in numero illimitato e parti di ricambio comprese);
- 11 Manuale d'uso e manutenzione e manuale dello strumento in lingua italiana.

| <b>Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione</b>                     | <b>Modalità attribuzione punteggio</b> | <b>Punti max 70</b> |
|--|--|---------------------|
| Peso Totale dell'unità analitica in Kg.:   | Proporzionale inverso                  | 0-10                |
| Dimensioni ridotte (relazionare) - area  | Proporzionale inverso                  | 0-10                |
| Capacità di caricamento (Relazionare) - numero                                   | Proporzionale diretto                  | 0-5                 |
| Rotore portacampioni e provette contrassegnati da codice a barre                 | (no-si)                                | 0-5                 |
| Completa tracciabilità dalla provetta primaria al risultato finale (Relazionare) | (no-si)                                | 0-10                |
| Reagenti e controlli contrassegnati da codice a barre                            | (no-si)                                | 0-10                |
| Campionamento diretto da provetta primaria                                       | (no-si)                                | 0-5                 |
| Migrazione a temperatura accuratamente controllata                               | (no-si)                                | 0-5                 |

| <b>Supporto Tecnico, Specialistico e formazione</b> |         |     |
|---|---------|-----|
| Disponibilità di Hot Line tecnica                   | (no-si) | 0-5 |
| Disponibilità di Hot Line Applicativa               | (no-si) | 0-5 |

#### **Sub lotto 6. Fornitura in service di "Sistema analitico per V.E.S..**

##### **Caratteristiche indispensabili**

##### **Strumentazione analitica e reagenti**

- 1 Utilizzo stessa provetta dell'emocromo in EDTA;
- 2 Identificazione del campione tramite codice a barre;
- 3 Caricamento tramite rack;
- 4 Possibilità di accesso random;
- 5 Riconoscimento positivo del campione;
- 6 Campionatore automatico da almeno 40 posti;
- 7 Reagenti pronti all'uso;
- 8 Manuale d'uso;
- 9 Interfacciamento con host del laboratorio;
- 10 Certificazioni di conformità secondo le normative vigenti.

##### **Caratteristiche tecniche e analitiche della strumentazione (Max 30 punti)**

| <b>Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione</b> | <b>Modalità attribuzione punteggio</b> | <b>Punti max 30</b> |
|--|--|---------------------|
| Cadenza analitica massima (numero analizzatori)              | Proporzionale diretto                  | 0-5                 |
| Lettura senza perforazione provetta                          | (no-si)                                | 0-10                |
| PC gestionale del sistema touch-screen                       | (no-si)                                | 0-5                 |
| Tecnologia analitica campione sedimentaria                   | (no-si)                                | 0-10                |

## Caratteristiche tecniche e qualitative delle metodologie analitiche (Max 20 punti)

| Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione                   | Modalità attribuzione punteggio | Punti max 20 |
|---|---------------------------------|--------------|
| Possibilità di analisi campioni in provette citrato                     | (no-si)                         | 0-10         |
| Metodologie di analisi del campione (preferibilmente metodo Westergren) | (no-si)                         | 0-5          |
| Carry-over: metodo per eliminazione tra un campione e l'altro           | (no-si)                         | 0-5          |

## Adattamento del sistema al laboratorio e aderenza agli obiettivi organizzativi (Max 15 punti).

| Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione                    | Modalità attribuzione punteggio | Punti max 15 |
|--|---------------------------------|--------------|
| Caricamento in continuo senza nessuna interruzione delle fasi analitiche | (no-si)                         | 0-10         |
| Archivio storico e criteri di ricerca                                    | (no-si)                         | 0-5          |

## Assistenza, supporto specialistico e formazione del personale (Max 5 punti).

| Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione  | Modalità attribuzione punteggio | Punti max 5 |
|--|---------------------------------|-------------|
| Per l'acquisizione del punteggio occorrerà l'intero pacchetto sottoelencato: <ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilità di hot line tecnica e applicativa</li><li>• Programma di manutenzione periodica e programmata</li><li>• Tempo massimo intervento entro le 24h</li><li>• Supporto specialistico</li><li>• Diagnostica remota</li><li>• Corsi e metodologia di formazione del personale</li></ul> | (no-si)                         | 0-5         |

## **Sub lotto 7. Fornitura in Service per Sistema composto da Analizzatore diagnostico per l'esecuzione di esami di Chimica clinica, immunochimica e preanalitica Front end.**

Il sistema fornito dovrà essere di ultima generazione ed essere conforme alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie.

Le apparecchiature in numero totale di 1 (UNA) dovranno essere nuove e di ultima generazione, essere in regola con le normative vigenti ed avere le caratteristiche minime più avanti descritte.

### **Caratteristiche Minime richieste dell'analizzatore di Chimica clinica**

1. Strumentazione da terra con minimo ingombro e computer gestionale integrato nel sistema che e deve comprendere, oltre l'analizzatore, i seguenti componenti:
  - un'unità di controllo;
  - un computer per scambio bi-direzionale di dati e accesso remoto;

- stampante;
  - un deionizzatore;
  - un gruppo di continuità;
2. La strumentazione deve poter eseguire le analisi in fotometria/turbidimetria per i test di chimica clinica, e in potenziometria indiretta per gli elettroliti Sodio, Potassio e Cloro con modulo ISE integrato (nel sistema);
  3. La strumentazione deve poter gestire ed eseguire analisi urgenti e campioni con varie matrici speciali come urina, liquor, sangue intero, sovrannatante;
  4. La produttività della strumentazione non dovrà essere inferiore a 290 test/ora fotometrici;
  5. Il sistema dovrà gestire reagenti liquidi pronti all'uso confezionati preferibilmente in un pratico formato cassetta compresa di Bar code;
  6. Il sistema dovrà prevedere non meno di 40 posizioni reagenti
  7. Il caricamento dei campioni potrà avvenire in modo random utilizzando un piatto campionatore con non meno di 105 posizioni attive;
  8. La strumentazione deve essere in grado di eseguire esami urgenti in qualsiasi momento del giorno, 24 ore su 24;
  9. La strumentazione dovrà consentire l'accesso diretto in real time ai più recenti aggiornamenti delle informazioni applicative relative a reagenti, calibratori e controlli.
  10. La strumentazione dovrà essere dotata di un sensore e un lettore bar code per il controllo dei campioni inseriti sulla strumentazione;
  11. Minimo volume richiesto per i campioni da 1 a 10 microlitri;
  12. La pipetta campione dovrà essere dotata di appositi sensori in grado di rilevare il livello del campione presente o schiuma e di segnalare l'eventuale presenza di coaguli ed errori di aspirazione;
  13. La strumentazione deve essere in grado di eseguire (auto-rerun) con diluizione automatica;
  14. Il software operativo dovrà essere dotato di un database per la gestione del controllo di qualità, in grado di gestire fino a 100 diversi controlli multiparametrici, mediante carte di Levy-Jennings, diagramma di Youden e regole di Westgard;
  15. Il sistema è dotato di una funzione intelligente che è in grado di processare automaticamente tutte insieme le operazioni di manutenzione necessarie;
  16. La strumentazione proposta dovrà garantire presenza di canali liberi per l'eventuale inserimento di metodiche anche di altro fornitore;
  17. Dovranno essere compresi i Servizi di supporto come l'assistenza tecnica e applicativa tramite accesso remoto e la diagnostica on-line con funzioni di tele-service e di download automatico dei lotti di controlli, calibratori, metodiche e aggiornamenti riguardanti i test in uso;
  18. Interfacciamento al sistema gestionale in uso;
  19. Manutenzione full risk dell'apparecchiatura (interventi in numero illimitato e parti di ricambio comprese);
  20. Manuale d'uso e manutenzione e manuale dello strumento in lingua italiana.

## Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione (30/70 punti)

| Caratteristiche strumentazione  | Modalità attribuzione punteggio | Punti max 30 |
|---|---------------------------------|--------------|
| Peso Totale dell'unità analitica (ffot print)   | Proporzionale inverso           | 0-4          |
| Reagenti liquidi pronti all'uso confezionati in un unico formato cassetta con tappi forabili per evitare esposizione a luce e aria.   | (no-si)                         | 0-2          |
| Capacità di caricamento (Relazionare) - numero  | Proporzionale diretto           | 0-2          |
| Il sistema deve utilizzare miscelazione non invasiva, per la miscela di reazione, con un sistema ad ultrasuoni.   | (no-si)                         | 0-6          |
| Minimo ingombro dei reagenti, in formato cassetta barcodata   | (no-si)                         | 0-1          |
| La stabilità dei reagenti a bordo del sistema elevata, specificare per parametro (minor quantità di reagenti impiegati)   | Proporzionale diretto           | 0-2          |
| Controlli di qualità multiparametrici   | (no-si)                         | 0-1          |
| Calibrazioni richieste a cambio lotto   | (no-si)                         | 0-2          |
| Metodi di calibrazione: start-up, lineare, non lineare multipunti, calibrazione a 2 punti o contro fattore (relazionare)  | (no-si)                         | 0-1          |
| ISE Integrato nel sistema   | (no-si)                         | 0-1          |
| Le cassette reagenti sono conservate a bordo dello strumento in un ambiente che è mantenuto a temperatura costante  | (no-si)                         | 0-1          |
| Minimo volume Campione (Specificare schematicamente per singolo test richiesto) - volume  | Proporzionale inverso           | 0-2          |
| La strumentazione dovrà consentire l'accesso diretto in real time ai più recenti aggiornamenti delle informazioni applicative relative a reagenti, calibratori e controlli. | (no-si)                         | 0-2          |
| Assistenza tecnica e applicativa tramite accesso remoto e la diagnostica on-line  | (no-si)                         | 0-1          |
| Disco di reazione con non meno di 65 cuvette di misurazione (specificare)   | (no-si)                         | 0-1          |
| Possibilità di utilizzo di provette e micro coppette  | (no-si)                         | 0-1          |

Le quantità annuali oggetto di gara, elaborate sulle pregresse esperienze, sono quelle sottoindicate:

### Tipologia e quantità di Test Richiesti di Chimica Clinica

| Descrizione         | Quantità | Sedute/Settimanali | Controlli |
|---------------------|----------|--------------------|-----------|
| Amilasi pancreatica | 456      | 3                  | 1         |
| Azotemia            | 4029     | 3                  | 1         |
| Bilirubina Totale   | 2455     | 3                  | 1         |
| Bilirubina Diretta  | 2418     | 3                  | 1         |
| Calcio              | 1306     | 3                  | 1         |
| Colesterolo HDL     | 3995     | 3                  | 1         |

|                            |      |   |   |
|----------------------------|------|---|---|
| Colesterolo LDL            | 3968 | 3 | 1 |
| Colesterolo Totale         | 4278 | 3 | 1 |
| Colinesterasi              | 201  | 3 | 1 |
| Creatinchinasi             | 971  | 3 | 1 |
| Creatinina                 | 4266 | 3 | 1 |
| Sodio                      | 1786 | 3 | 1 |
| Litio                      | 1786 | 3 | 1 |
| Potassio                   | 1786 | 3 | 1 |
| Ferro                      | 2544 | 3 | 1 |
| Fosfatasi Alcalina         | 1447 | 3 | 1 |
| Fosforo                    | 747  | 3 | 1 |
| GGT                        | 3162 | 3 | 1 |
| Glicemia                   | 4654 | 3 | 1 |
| Lattato Deidrogenasi       | 629  | 3 | 1 |
| Lipasi                     | 375  | 3 | 1 |
| Magnesio                   | 334  | 3 | 1 |
| Microalbuminuria           | 80   | 3 | 1 |
| Alfa 1 Glicoproteina acida | 411  | 3 | 1 |
| Proteine totali            | 2550 | 3 | 1 |
| Proteinuria                | 15   | 3 | 1 |
| GOT                        | 4129 | 3 | 1 |
| GPT                        | 4129 | 3 | 1 |
| GGT                        | 4129 | 3 | 1 |
| Transferrina               | 308  | 3 | 1 |
| Trigliceridi               | 4232 | 3 | 1 |
| Uricemia                   | 2400 | 3 | 1 |
| C3                         | 45   | 3 | 1 |
| C4                         | 45   | 3 | 1 |
| IgG                        | 160  | 3 | 1 |
| IgA                        | 160  | 3 | 1 |
| IgM                        | 160  | 3 | 1 |
| Fattore Reumatoide         | 509  | 3 | 1 |
| PCR                        | 1422 | 3 | 1 |
| Tas                        | 838  | 3 | 1 |
| Omocisteina                | 868  | 3 | 1 |

### **Caratteristiche minime richieste dell'Analizzatore di Immunochimica**

1. Strumentazione da banco nuova e di ultima generazione, random access;
2. Produttività non inferiore a 80 test ora;
3. Riconoscimento positivo del campione mediante lettura di codice a barre;
4. Puntali monouso per eliminare carry over;
5. Sensore di coagulo e di livello dei campioni;
6. Tanica di scarico reflui a bordo del sistema;
7. Tecnologia in Elettro chemiluminescenza/chemiluminescenza;
8. Ingresso stat dedicato per campioni urgenti;
9. Dosaggio di più parametri nella stessa seduta analitica;
10. Reagenti liquidi pronti all'uso;
11. Calibrazione lotto specifica stabile fino alla scadenza del lotto (durata calibrazione);
12. Manuale d'uso e manuale tecnico generale dello strumento in lingua italiana;
13. Marcatura CE-IVD dei sistemi macchina reagenti;
14. Collegamento con il sistema informatico di laboratorio;
15. Dotazione di gruppo di continuità e di PC.

## Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione (28/70)

| Caratteristiche Strumentazione   | Modalità attribuzione punteggio                          | Punti max 28 |
|--|--|--------------|
| Dimensioni al mq.  | Proporzionale inverso                                    | 2-0          |
| Peso in Kg.  | Proporzionale inverso                                    | 2-0          |
| Produttività del sistema   | <80 test/h= 0; >80 test/h= 1                             | 1-0          |
| Capacità del vano di carico del sistema  | Proporzionale diretto                                    | 1-0          |
| Sensori di livello   | Si-No  | 1-0          |
| Sensori di coagulo   | Si-No  | 1-0          |
| Ingresso Stat Campioni   | Si-No  | 1-0          |
| Tempo di esecuzione dei test richiesti inferiore ai 20' per la maggior parte dei test (relazionare)  | Proporzionale diretto                                    | 1-0          |
| Modalità di calibrazione, minima quantità richiesta (Relazionare) e n° calibrazioni da effettuare al mese  | Cambio Lotto 4 p<br>1-3 cal mese=2 p<br>>3 cal mese= 1 p | 4-0          |
| Caricamento continuo dei Campioni  | Si-No  | 1-0          |
| Caricamento continuo di campioni tramite rack da 5 posizioni   | Si-No  | 2-0          |
| Utilizzo di puntali monouso  | Si-No  | 5-0          |
| Temperatura controllata dei reagenti   | Si-No  | 1-0          |
| Tutti i reagenti necessari per eseguire i test sono contenuti in un unico contenitore  | Si-No  | 1-0          |
| Indicare le stabilità dei reagenti, se forniti in forma liquida/liofila e se pronti all'uso o da ricostruire: (relazionare in modalità tabella) – minor quantità di reagenti impiegati | Proporzionale diretto                                    | 2-0          |
| <b>Supporto Tecnico , Specialistico e formazione</b>   |  |              |
| Disponibilità di Hot Line tecnica  | Si/No  | 1            |
| Disponibilità di Hot Line Applicativa  | Si/No  | 1            |

Le quantità annuali oggetto di gara, elaborate sulle pregresse esperienze, sono quelle sottoindicate:

### Tipologia e quantità di Test Richiesti di IMMUNOMETRIA

| Test                    | Test/anno | Sedute/sett.li | Controlli |
|-------------------------|-----------|----------------|-----------|
| Calcitonina             | 170       | 3              | 1         |
| IgE Totali              | 231       | 3              | 1         |
| Sifilide                | 84        | 3              | 1         |
| Tireoglobulina          | 358       | 3              | 1         |
| ViT D                   | 647       | 3              | 1         |
| <b>Dosaggi Ormonali</b> |           |                |           |
| Beta HCG Totale         | 32        | 3              | 1         |
| Estradiolo              | 212       | 3              | 1         |
| FSH                     | 253       | 3              | 1         |
| Insulina                | 259       | 3              | 1         |

|                           |      |   |   |
|---------------------------|------|---|---|
| LH                        | 250  | 3 | 1 |
| Progesterone              | 180  | 3 | 1 |
| Prolattina                | 281  | 3 | 1 |
| Testosterone              | 130  | 3 | 1 |
| Peptide C                 | 65   | 3 | 1 |
| CK-MB                     | 26   | 3 | 1 |
| NT-proBNP                 | 30   | 3 | 1 |
| TPO                       | 605  | 3 | 1 |
| A-TG                      | 607  | 3 | 1 |
| FT3                       | 2354 | 3 | 1 |
| FT4                       | 2305 | 3 | 1 |
| TSH                       | 2578 | 3 | 1 |
| <b>Marcatore Tumorali</b> |      |   |   |
| AFP                       | 379  | 3 | 1 |
| CA 125                    | 235  | 3 | 1 |
| CA 15-3                   | 225  | 3 | 1 |
| CA 19-9                   | 322  | 3 | 1 |
| CA 72-4                   | 130  | 3 | 1 |
| CEA                       | 425  | 3 | 1 |
| PSA FREE                  | 1229 | 3 | 1 |
| PSA TOT                   | 500  | 3 | 1 |
| FERRITINA                 | 1410 | 3 | 1 |
| <b>Markers Epatite</b>    |      |   |   |
| HAV IgM                   | 100  | 3 | 1 |
| HCV                       | 255  | 3 | 1 |
| HBc Ab                    | 130  | 3 | 1 |
| HBsAb                     | 103  | 3 | 1 |
| HBsAg                     | 278  | 3 | 1 |

### Caratteristiche indispensabili richieste del Sistema di preanalitica front end

1. Check-in tramite lettore bar code per la presa in carico di tutte le provette afferenti in laboratorio (Chimica Clinica, Immunochimica);
2. Identificazione positiva dei campioni, allineamento Barcode;
3. Esecuzione automatica delle seguenti fasi operative:
  - a. Check-in;
  - b. Stappatura;
  - c. Ordinamento;
  - d. Flusso ricorsivo;
  - e. Check-out;
  - f. Archivio.
4. Stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso;
5. Gestione delle non conformità di accettazione (es. campioni anomali, con errori e/o privi di test assegnati);
6. Possibilità di utilizzo di vari tipi di rack, vassoi e bascule per centrifughe;
7. Strumentazione da terra con minimo ingombro possibile;
8. Collegamento con il sistema informatico di laboratorio;
9. Interfacciamento con sistema gestionale;
10. Corsi di formazione in loco per operatori;
11. Manutenzione full risk dell'apparecchiatura (interventi in numero illimitato e parti di ricambio comprese);
12. Manuale d'uso e manutenzione e manuale dello strumento in lingua italiana.

## Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione (12/70 punti)

| <b>Caratteristiche Strumentazione</b>                               | <b>Punti max 12</b> | <b>Modalità attribuzione punteggio</b> |
|---|---------------------|--|
| Area di ordinamento utilizzabile sia per carico che per ordinamento | 1-0                 | si/no                                  |
| Rack di carico ed ordinamento liberamente configurabili             | 1-0                 | si/no                                  |
| Capacità di carico/ordinamento almeno di 400 provette (numero)      | 1-0                 | Proporzionale diretto                  |
| Ordinamento provette in rack dedicati                               | 1-0                 | si/no                                  |
| Produttività di almeno 400 provette/ora (numero)                    | 1-0                 | Proporzionale diretto                  |
| Possibilità di carico di provette tappate o stappate                | 1-0                 | si/no                                  |
| Minimo ingombro a terra (relazionare) – strumentazione da terra     | 5-0                 | Proporzionale inverso                  |
| Ass Tecnica Full Risk e corso per operatori (Relazionare)           | 1-0                 | si/no                                  |

### **Sub lotto 8. Fornitura in service di “Sistema analitico da banco per analisi di Test di Immunometria Speciale”.**

Il sistema di strumentazioni fornito dovrà essere nuovo e di ultima generazione ed essere conforme alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie.

#### **Caratteristiche minime richieste dell’analizzatore di Immunometria Speciale**

1. Sistema completamente automatico;
2. Sistema di rilevamento in chemiluminescenza;
3. Sistema random Access, con possibilità di eseguire test Stat;
4. Lettore di codice a barre integrato per l’identificazione dei campioni;
5. Area campioni e reagenti refrigerata;
6. Manuale d’uso e manuale tecnico generale dello strumento in lingua italiana;
7. Marcatura CE-IVD dei sistemi macchina reagenti;
8. Collegamento con il sistema informatico di laboratorio;
9. Dotazione di gruppo di continuità e di PC.

| <b>Principali Specifiche tecniche oggetto di valutazione</b> | <b>Modalità attribuzione punteggio</b>   | <b>Punti max 70</b> |
|--|--|---------------------|
| Peso Totale dell’unità analitica in Kg.:                     | Proporzionale inverso  | 0-10                |
| Dimensioni ridotte (relazionare) – area                      | Proporzionale inverso  | 0-5                 |
| Capacità di caricamento campioni (Relazionare) - numero      | Proporzionale diretto  | 0-5                 |
| Reagenti pronti all’uso senza pretrattamento                 | (no-si)  | 0-10                |
| Stabilità della calibrazione (Relazionare)                   | Inferiore a 7 gg=0<br>Tra 7 e 15gg =4<br>Tra 15 e 21 gg 6<br>Tra 21 e 30 gg 8<br>Sup. a 30 gg 10 | 0-10                |
| Rilevamento coaguli  | (no-si)  | 0-5                 |
| Rilevamento livello campione                                 | (no-si)  | 0-5                 |
| Rilevamento livello reagenti                                 | (no-si)  | 0-5                 |

|  |                       |     |
|--|-----------------------|-----|
| Quantità di reagenti on board (numero) | Proporzionale diretto | 0-5 |
|--|-----------------------|-----|

|  |         |     |
|--|---------|-----|
| <b>Supporto Tecnico , Specialistico e formazione</b> |         |     |
| Disponibilità di Hot Line tecnica                    | (no-si) | 0-5 |
| Disponibilità di Hot Line Applicativa                | (no-si) | 0-5 |

Le quantità annuali oggetto di gara, elaborate sulle pregresse esperienze, sono quelle sottoindicate:

### Tipologia e quantità di Test Richiesti di IMMUNOMETRIA

| Test                            | Test/anno | Sedute/Settimanali | Controlli |
|---------------------------------|-----------|--------------------|-----------|
| ANA (Anticorpi anti nucleo)     | 145       | 3                  | 1         |
| CMV IgG                         | 125       | 3                  | 1         |
| CMV IgM                         | 125       | 3                  | 1         |
| Rubeo IgG                       | 64        | 3                  | 1         |
| Rubeo IgM                       | 64        | 3                  | 1         |
| Toxo IgG                        | 180       | 3                  | 1         |
| Toxo IgM                        | 180       | 3                  | 1         |
| EBV IGG/IGA                     | 85        | 3                  | 1         |
| Anti-DSDNA                      | 41        | 3                  | 1         |
| ENA (Antg. Nucleari estraibili) | 115       | 3                  | 1         |
| Folati                          | 296       | 3                  | 1         |
| HSV- 1 IgG/IGM                  | 46        | 3                  | 1         |
| HSV -2 IgG/IGM                  | 46        | 3                  | 1         |
| Vitamina B12                    | 290       | 3                  | 1         |
| TTG (antitransglutaminasi)      | 127       | 3                  | 1         |

### 11. Criterio unico per la valutazione economica, comune a tutti i lotti in gara (max 30 punti per ciascun lotto).

L'Offerta Economica, il cui valore complessivo per ciascun lotto è pari a 30 punti, verrà calcolata mediante il metodo "aggregativo compensatore", con utilizzo della formula:

$$V_{(a)j} = R_a / R_{max}$$

dove:

$R_a$  = valore offerto dal concorrente (ribasso percentuale);

$R_{max}$  = valore dell'offerta più conveniente (cioè il ribasso massimo tra tutte le offerte presentate) **che costituirà l'elemento di raffronto con i ribassi proposti dagli altri concorrenti.**

Il prodotto scaturente dalla moltiplicazione tra il coefficiente  $V_{(a)j}$  per 30 punti (parte economica) verrà sommato al punteggio ottenuto relativamente alla parte tecnico-qualitativa di ciascun lotto.

**I ribassi percentuali dovranno indicare soltanto 2 decimali dopo la virgola. Eventuali ulteriori cifre decimali, dalla terza inclusa in poi, saranno direttamente oggetto di troncamento qualunque sia il numero, senza alcun arrotondamento.**

**Il ribasso percentuale che ciascuna società concorrente proporrà dovrà tenere conto sia del prezzo a base d'asta complessivo di ciascun lotto, secondo quanto indicato al punto 1 che precede, sia dei quantitativi dei reagenti, che non potranno, in nessun caso, essere inferiori a quelli elencati nel presente capitolato tecnico.**

## 12. Penalità

La S.A. applicherà le penalità nei casi e nella misura prevista dall'art. 53, co.2, del "Regolamento recante il Capitolato Generale d'Oneri" per le forniture di beni e prestazioni di servizio per il funzionamento del Corpo della Guardia di Finanza, approvato con decreto D.M. 24/10/2014, n. 181:

- a. 3% dell'ammontare del prezzo netto della prestazione o della porzione di **prestazione in tutto o in parte difforme** rispetto alle previsioni contrattuali o alle specifiche tecniche;
- b. 1 per mille del valore della prestazione per:
  - (1) ogni giorno di **ritardo** rispetto ai termini contrattualmente previsti;
  - (2) ogni altra violazione alle prescrizioni contrattuali,  
salva la risarcibilità del danno ulteriore ai sensi dell'art. 1382 del codice civile.

Ai sensi dell'art. 53, co.3, del medesimo Regolamento l'importo della penalità, singolarmente e cumulativamente considerato, non può essere superiore al 10% dell'ammontare complessivo del contratto, pena la risoluzione del contratto stesso per inadempimento.

Nessuna parte sarà considerata contrattualmente inadempiente qualora si verificano eventi che non potevano essere previsti ed evitati dalla parte che ne è stata colpita (es. caso fortuito o forza maggiore) e che hanno avuto l'effetto di rendere impossibile o illecita l'esecuzione delle proprie obbligazioni contrattuali.

L'inadempienza si intende debitamente contestata a seguito di comunicazione scritta, a mezzo p.e.c., della S.A. in cui sarà data notizia della penale applicata, su segnalazione del Direttore di Esecuzione Contrattuale, che, nell'ipotesi *sub a.*, redigerà, in contraddittorio con il contraente, un processo verbale delle circostanze contestate o, mancando questi, in presenza di due testimoni. In quest'ultimo caso copia del verbale sarà comunicata all'esecutore per le sue osservazioni.

L'O.E. può presentare, entro il termine stabilito dalla S.A., le giustificazioni ritenute opportune, ferma restando la più ampia discrezionalità della S.A. nella loro valutazione, all'esito della quale verrà adottato un provvedimento motivato notificato alla controparte.

La richiesta e/o pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'O.E. dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della medesima penale, ferma restando la facoltà della S.A. di ricorrere a terzi per l'acquisizione della prestazione in tutto o in parte ineseguita, con addebito al contraente inadempiente degli eventuali maggiori costi sostenuti.

Roma, 15/10/2019

IL CAPO UFFICIO SANITARIO IN S.V.  
(Magg.me SPE Vincenzo Abbossida)

Il presente documento costituisce copia informatica di documento analogico, custodito agli atti dell'Ufficio Amministrazione (art.1, co.1, lett. i-bis, del D.Lgs. 07/03/2005, n. 82).