

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER I LABORATORI ANALISI DEL P.O. DI LATINA (HUB) E SPOKE AFFERENTI (PP.OO. TERRACINA, FONDI E FORMIA) PER SEI ANNI, COMPOSTO DA DUE LOTTI UNICI INDIVISIBILI.

INDICE

LOTTO 1	2
CORELAB	2
1. OGGETTO LOTTO 1	2
2. REQUISITI MINIMI PRESTAZIONALI DEL SISTEMA OFFERTO	2
3 SISTEMA PRE-PREANALITICO	6
4 SISTEMA DI AUTOMAZIONE.....	6
5 SISTEMA ANALITICO.....	7
5.1 Laboratorio HUB di Latina	7
5.2 Laboratori Spoke	7
6 SISTEMA MIDDLEWARE E MAGAZZINO	8
7 ATTIVITÀ PRODROMICHE ALL’AVVIO DELL’APPALTO	8
8 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE NEL CORSO DELL’APPALTO	9
9 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL’APPALTO.....	10
10. CONSEGNA E INSTALLAZIONE	10
11. COLLAUDO	11
12. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	12
13. CORSO DI FORMAZIONE	14
14. FORNITURA DI REAGENTI.....	14
1. OGGETTO DELLA FORNITURA LOTTO 2.....	15
1.1 Caratteristiche Minime della fornitura	15

..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

LOTTO 1

CORELAB

1. OGGETTO LOTTO 1

Oggetto del presente Lotto 1 è la fornitura, per la durata di 72 mesi dalla data di collaudo positivo, di un sistema analitico per la UOC Patologia Clinica di laboratorio dell'ASL Latina e l'effettuazione dei lavori e dei servizi necessari per l'installazione e per l'utilizzo dello stesso.

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone All'acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- Acquisizione per tutta la rete Hub-Spoke, di applicazioni strumentali analitiche ed informatiche di ultima generazione, fortemente automatizzate, volte ad ottenere massima efficienza organizzativa, massimo consolidamento su un sistema analitico, intendendo per sistema analitico un insieme di N (N= 1,2,3,) analizzatori sui quali misurare analiti di Chimica e dove richiesto di Immunometria per la gestione automatizzata del campione, garantendo massimo livello di qualità del dato e massima omogeneità.
- Il sistema deve prevedere la possibilità di espandibilità, qualora richiesto.
- Miglioramento delle condizioni di lavoro e sicurezza del personale.
- Impatto Ambientale ecosostenibile con particolare attenzione alla riduzione dell'inquinamento acustico, produzione di calore, produzione di rifiuti solidi e liquidi, adeguamenti idraulici ed elettrici. In particolare, La fornitura dovrà prevedere per i Laboratori HUB e SPOKE, soluzioni idonee alla riduzione dei costi di smaltimento di reflui di laboratorio e allo sviluppo di una politica di sostenibilità in termini di basso impatto ambientale (art. 57 D.Lgs 36/2023), rilevabile mediante valvola di prelievo al punto di scarico e conforme ai limiti indicati all'allegato 5, P.Terza, D.Lgs 152/2006 ed approvabile dagli enti certificatori locali preposti, se non presenti nei medesimi. Rimangono a carico del fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema di smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta. Omogeneità della Strumentazione analitica (strumenti identici o con la stessa filosofia analitica e che usano gli stessi reagenti) per un'efficiente gestione del personale e del magazzino;

2. REQUISITI MINIMI PRESTAZIONALI DEL SISTEMA OFFERTO

Il sistema offerto deve essere in grado di effettuare almeno le seguenti tipologie di analisi:

- Chimica clinica
- Immunochimica

- Proteine specifiche
- Farmaci
- Droghe
- Marcatori cardiaci
- Marcatori tumorali
- Marcatori del metabolismo osseo
- Sierologia infettiva

Il dettaglio degli analiti è contenuto nell'Allegato "Analiti oggetto di gara" al presente Capitolato. In particolare, il sistema dovrà consentire per il Presidio di Latina:

- l'effettuazione della totalità degli analiti contrassegnati con la definizione di URGENTE nella colonna "Modalità Richiesta" dell'allegato A "Analiti oggetto di gara";
- l'effettuazione di almeno 76 analiti (pari a circa il 90%) come definiti nella colonna "Modalità richiesta" di cui all'allegato A "Elenco analiti" ROUTINE.

In aggiunta a quanto sopra è facoltà del concorrente offrire (e sarà oggetto di valutazione nell'ambito dell'offerta tecnica) gli analiti AUSPICABILI di cui all'Allegato "Analiti auspicabili". In caso di offerta di uno o più analiti ricompresi tra quelli "auspicabili", gli stessi saranno assimilati, al fine dell'esecuzione dell'appalto, ad analisi di ROUTINE.

Per tutti gli Spoke il sistema dovrà consentire l'effettuazione della totalità degli analiti presenti nell'Allegato "analiti oggetto di gara" valorizzati per ciascun presidio.

Il sistema collocato presso il centro HUB del Santa Maria Goretti della ASL LATINA dovrà essere adeguato ai più elevati standard di automazione presenti sul mercato ed essere in grado di garantire il massimo grado di collegamento logico e/o fisico delle fasi preanalitiche e post-analitiche con la fase analitica per l'esecuzione del pannello delle misure analitiche in Urgenza e Routine, riportati nell'Allegato "Analiti oggetto di gara". Il sistema dovrà inoltre essere caratterizzato dal massimo grado di scalabilità ed espandibilità, per accompagnare il laboratorio nei cambiamenti che dovrà sostenere nel corso del tempo, ed avere ampie possibilità di integrare anche settori analitici non coinvolti nella presente procedura di acquisizione.

Per i laboratori Spoke si prevede la fornitura di strumentazioni analitiche integrate per l'esecuzione delle misure analitiche in Urgenza e Routine riportati nell'Allegato "Analiti oggetto di gara".

Le ditte dovranno altresì garantire:

- Trasporto, installazione e messa in funzione del sistema, inclusa riorganizzazione dello spazio destinato in laboratorio (come da planimetria allegata) con adeguamento di impianti tecnologici

ed edili (rete elettrica, impianti idrici, opere di muratura, rete dati, eco.), secondo quanto previsto dalle normative vigenti;

- Sistema di Monitoraggio e Tracciabilità relativo al trasferimento del campione dai centri/punti prelievi fino al punto di accettazione del Laboratorio.
- Assistenza tecnica Full-Risk su tutte le attrezzature del sistema incluse manutenzione ordinaria e straordinaria, parti di ricambio, aggiornamenti o nuove versioni del programma di gestione della macchina,
- Formazione del personale
- Possibilità di collegamento di strumentazione prodotta da altre Aziende (relazionare)
- Manutenzione e assistenza della cella frigorifera attualmente in uso e presente nell' area Corelab di Latina.
- Sostituzione del sistema di linea di posta pneumatica che collega già i reparti di Terapia intensiva e Pronto soccorso al Laboratorio Analisi, con un nuovo sistema in grado di garantire il trasporto automatizzato di singole provette provenienti dai sopracitati reparti al Laboratorio Analisi, in caso di impossibilità di tale sistema è richiesto il ripristino e la manutenzione dell'attuale posta pneumatica Servizio di assistenza tecnica H24, 7 giorni su 7 per tutta la durata del contratto.

I sistemi prescelti per la gestione dell'attività analitica all'interno di tutta la rete Hub-Spoke dovranno essere caratterizzati da un elevato livello di omogeneità e semplicità d'uso, per garantire massima condivisione di valori di riferimento, range analitici e modalità operative nei diversi siti, così come per consentire una efficace interscambiabilità delle risorse di personale, e semplificare i processi di apprendimento.

La fornitura deve includere tutto quanto necessario e non specificamente richiesto al funzionamento dei sistemi offerti, compresi i relativi gruppi di stabilizzazione e continuità, eventuali sistemi di produzione di acqua demineralizzata, ove essa fosse richiesta dal sistema analitico offerto, e tutto il materiale di consumo (reagenti, calibratori, reagenti ausiliari, consumabili, ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria etc.) e gli accessori, inclusi nastri o cartucce e carta per le stampanti ed escluse solo le provette per la raccolta dei campioni.

Deve essere obbligatoriamente incluso nella fornitura un sistema middleware esperto per supportare il processo di validazione, dell'intera piattaforma strumentale offerta per il Laboratorio HUB di Latina ed i suoi Laboratori Spoke, (software dedicato di area: "middleware" + hardware) per la gestione integrata della strumentazione analitica il sistema dovrà inoltre essere predisposto per interfacciare anche altre aree analitiche non direttamente coinvolte nella presente procedura di acquisizione.

Per il Middleware offerto dovrà essere previsto il collegamento all'Host computer del Laboratorio (software OpenLis), comprensivo di: hardware, software e tutto il materiale di consumo necessario, inclusi nastri, cartucce, etichette e carta per la stampa.

Il sistema deve prevedere per il centro HUB di Latina uno strumento multiparametrico con una tecnologia avanzata per i marcatori delle patologie neurodegenerative, biomarcatori oncologici e misura degli analiti coinvolti nella cascata delle citochine, composto da:

- preparatore totalmente automatico in microfluidica, su cartuccia, per la quantificazione di proteine, in grado di analizzare a 1 a 8 molecole contemporaneamente, senza cross-talk tra gli analiti, in massimo 90 minuti
- i reagenti per la detection devono essere tutti, già presenti nella cartuccia
- risultati in triplicato per ogni campione
- richiesta la sola semina del campione e del wash-buffer con successiva esecuzione del test
- in automatico senza alcun intervento dell'operatore
- volume massimo campione 25u1 per pozzetto
- integrabile al LIS di Laboratorio

Per tale preparatore bisognerà prevedere l'offerta di Cartucce Standard con le seguenti tipologie e i relativi quantitativi annui:

Tipologia Cartuccia	Quantità annue
16x1	2
16x2	2
16x3	2
16x4	2
72x1	2
32x1	2
32x2	2
32x3	2
32x4	2
32x5	2
32x6	3
32x7	3
32x8	3
72x2	3

L'offerta dovrà includere un software per la gestione informatizzata del magazzino reagenti e consumabili oggetto della fornitura per il solo HUB del Santa Maria Goretti della ASL di Latina.

Dovrà altresì essere prevista la fornitura di supporti adeguati al trasporto dei campioni dai centri prelievo all'HUB che consentano la tracciabilità del processo garantendone qualità e sicurezza.

La strumentazione analitica dovrà essere rispondente alla vigente normativa tecnica di settore, ove applicabile ed essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione intesa quale ultima versione del modello immesso in commercio fra quelli prodotti/distribuiti dal concorrente.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono: Provette sottovuoto 13-16x100 e/o 13-16x75/mm.

3 SISTEMA PRE-PREANALITICO

Ogni ditta partecipante dovrà prevedere n.8 sistemi di etichettatura automatica e n.8 contenitori di trasporto campioni dai vari centri prelievi della ASL Latina con tracciabilità dei principali parametri di trasporto. Sarà cura del Direttore di Laboratorio decidere presso quali centri prelievi posizionare le varie apparecchiature.

Ogni sistema di etichettatura automatica deve garantire:

- Una produttività minima pari a 100 tubi/h
- La possibilità di gestire contemporaneamente tipologie di provette differenti
- La stampa di etichette provenienti dal sistema informatico in uso
- La stampa di etichette isolatamente, non adese alle provette primarie

4 SISTEMA DI AUTOMAZIONE

È richiesto un sistema di automazione per il solo HUB di Latina fisicamente collegato ai sistemi analitici, situate nell'area Corelab per garantire tracciabilità e archiviazione dei campioni.

Il sistema di automazione dovrà garantire:

- collegamento fisico e logico all'intero sistema analitico offerto;
- carico e scarico provette (minima capacità di carico di 300 tubi in contemporanea)
- check-in per tutti i campioni afferenti all'area siero (minimo 700 provette/ora)
- centrifugazione con capacità minima complessiva di almeno 100 tubi con provette
- con diametro da 13mm e 16 mm
- stappatura
- ritappatura/sigillatura dei campioni
- archiviazione dei campioni automatica in ambiente refrigerato con capacità minima richiesta pari a 10.000 provette

- accesso privilegiato per i campioni in emergenza/urgenza
- rerun e reflex test gestiti in completo automatismo
- sistema aperto a future implementazioni di altri analizzatori

Il sistema dovrà essere operativo 24 ore su 24, sette giorni su sette e garantire la refertazione in tempo reale con un TAT massimo per le Urgenze di 80 min e 120 minuti per la routine.

Il sistema dovrà garantire la tracciabilità dei campioni in tutte le fasi, inclusa l'archiviazione, con funzionalità di mapping.

La fornitura dovrà prevedere il trasporto delle provette dal locale accettazione, dove attualmente è presente il sistema di preanalitica, al sistema d'automazione con minima manipolazione possibile.

5 SISTEMA ANALITICO

5.1 Laboratorio HUB di Latina

Per il Laboratorio HUB di Latina è richiesta la fornitura di un sistema composto da analizzatori nuovi di fabbrica fisicamente collegati al sistema di automazione, completamente automatici, per routine ed urgenza. Il sistema deve essere strutturato in modo tale da garantire un back-up strumentale idoneo.

Il sistema di analizzatori dovrà soddisfare i seguenti requisiti di minima:

- una cadenza analitica complessiva di almeno 3500 test/ora escluso ISE per la chimica clinica e almeno 700 test/ora complessivi per immunochimica;
- numero di test in linea: almeno 50, ISE esclusi, per ogni strumento di chimica clinica offerto;
- numero di test in linea: almeno 30 per ogni strumento di immunochimica offerto;
- accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti
- devono essere offerti obbligatoriamente almeno il 90% delle tipologie di esami di routine (pari a 76 analiti) e il 100% della tipologia di esami urgenti richiesti
- capacità di gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi ed elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levy - Jennings e regole di Westgard;
- reagenti dotati di sistema di riconoscimento via barcode o equivalenti, gestibili dal software di sistema circa lo status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo);
- sensori di livello per campioni
- rerun e reflex test gestiti in completo automatismo
- utilizzo di metodi turbidimetrici, potenziometrici e chemiluminescenti

5.2 Laboratori Spoke

Per ciascuno dei laboratori Spoke si richiede un sistema composto da analizzatori integrati per l'esecuzione di analiti di Chimica Clinica ed Immunometria.

Il sistema deve essere composto in modo tale da garantire il back-up strumentale identico per ciascun sito e l'interscambiabilità dei reattivi, calibratori, accessori e consumabili tra i vari Spoke e HUB.

Per i laboratori Spoke di Formia, Terracina e Fondi tali analizzatori dovranno soddisfare i seguenti requisiti di minima:

- una cadenza analitica per ciascuna unità integrata di almeno 800 test/ora escluso ISE per la chimica clinica e almeno 150 test/ora per l'immunochimica;
- numero di test in linea: almeno 50, ISE esclusi, per ogni strumento di chimica clinica offerto.
- numero di test in linea: almeno 30 per ogni strumento di immunochimica offerto
- devono essere offerti il 100% della tipologia di analiti richiesti in gara
- riconoscimento positivo dei campioni con accesso random ed in continuo al caricamento
- accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti
- rerun e reflex test gestiti in completo automatismo

6 SISTEMA MIDDLEWARE E MAGAZZINO

Middleware per la gestione integrata dell'intera piattaforma, interfacciato all'Host computer del laboratorio, in grado di gestire da un'unica postazione CQ, delta check, TAT dei campioni, autovalidazione con completa configurabilità dei parametri e funzioni di elaborazione statistiche.

Per il solo Presidio di Latina la ditta dovrà garantire un sistema HW/SW di magazzino per il monitoraggio e la tracciabilità delle movimentazioni del materiale di transito sia in ingresso che in uscita.

7 ATTIVITÀ PRODROMICHE ALL'AVVIO DELL'APPALTO

Sono a carico dell'aggiudicatario, le seguenti attività da effettuare precedentemente all'avvio dell'appalto:

- a. garantire la continuità delle prestazioni in tutto il periodo transitorio;
- b. allestimento e adeguamento impiantistico e logistico dei locali sia dal punto di vista edile che da quello impiantistico mediante effettuazione dei lavori necessari per l'installazione ed il corretto utilizzo del sistema offerto; tali lavori dovranno prevedere, tra l'altro, la realizzazione dell'insonorizzazione del locale, dell'illuminazione dello stesso tramite lampade LED, della climatizzazione differenziata tra il locale adibito alla strumentazione ed i box adibiti alla refertazione e l'adeguamento della pavimentazione e pareti dei locali inerenti il sistema di automazione;
- c. installazione, nei locali "camera fredda" del solo presidio di Latina reso disponibile dal committente

- (vii nel corso del sopralluogo precedente alla presentazione delle offerte e che verranno utilizzati dall'appaltatore nel corso dell'appalto), di un sistema HW/SW fornito dall'appaltatore per il monitoraggio e la tracciabilità delle movimentazioni del materiale di transito sia in ingresso che in uscita; le movimentazioni gestite tramite detto applicativo dovranno essere in tempo reale, visibili per il committente mediante accesso da personal computer di proprietà del committente;
- d. consegna, installazione e messa in funzione delle apparecchiature componenti il sistema analitico aggiudicato, inclusi tutti gli accessori ed i relativi manuali d'uso in lingua italiana;
 - e. configurazione del sistema anche tenendo conto delle esigenze specifiche del personale del committente;
 - f. Per il presidio di Latina fornitura di n.2 centrifughe aggiuntive stand-alone per le urgenze a temperatura controllata ciascuna con almeno 10 provette a cestello e 2 ultracentrifughe con 15.000 RPM massimi per la lavorazione delle provette su cui eseguire la ricerca degli immunosoppressori e un congelatore -80°C.
 - g. Per il presidio di Formia n.2 ultracentrifughe e n.1 centrifuga aggiuntiva stand-alone a temperatura controllata, con almeno 10 provette di capacità a cestello, per la lavorazione delle provette su cui eseguire la ricerca degli immunosoppressori.
 - h. Per il presidio di Formia n.1 frigorifero stand alone a doppia anta e per i presidi di Terracina e Fondi n.1 frigorifero stand alone a singola anta.

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

8 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE NEL CORSO DELL'APPALTO

Sono a carico dell'aggiudicatario le seguenti attività da effettuare nel corso dell'appalto:

- a. fornitura di tutto il materiale necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche richieste (ad esclusione delle provette primarie per la raccolta dei campioni), tra cui almeno:
 - reagenti;
 - toner;
 - drum;
 - cartucce;
 - calibratori;
 - consumabili;
 - altri accessori necessari per la piena e corretta fruizione del sistema offerto;
 - ricambi;

Resta inteso che al momento della consegna presso la ASL di Latina, i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere scadenza non inferiore a sei mesi.

La fornitura del materiale in questione dovrà essere effettuata su esclusiva iniziativa dell'appaltatore il quale avrà l'onere di monitorare il livello di utilizzo di ciascun materiale e provvedere alla fornitura dello stesso tramite reintegro delle scorte di magazzino presso il committente, scorte che dovranno essere in ogni momento sufficienti per coprire le esigenze di almeno 15 giorni di funzionamento del laboratorio; le operazioni di sostituzione/installazione del materiale saranno effettuate fisicamente da personale del committente.

- b. Assistenza tecnica e manutenzione full risk ordinaria, straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione e dei sistemi SW forniti, comprensiva della sostituzione di tutte le parti di ricambio nessuna esclusa, se necessario, indipendentemente dalla causa del guasto o danno (incluso il danno accidentale e l'uso improprio ed esclusi i soli casi dimostrabili di danno doloso);
- c. Aggiornamento tecnologico di apparecchi e software componenti il sistema offerto, in occasione del rilascio di nuove versioni, senza spese aggiuntive per il committente;
- d. Effettuazione di ogni altro servizio eventualmente necessario per garantire il pieno, corretto e continuativo utilizzo del sistema analitico secondo le indicazioni del manuale d'uso dello stesso e senza alcun decadimento del livello prestazionale offerto in gara.

9 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario si impegna, per tutto il periodo necessario al subentro del nuovo fornitore, a mettere a disposizione della ASL Latina la strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto nelle more del completo avvio del nuovo appalto.

Gli arredi, gli impianti e le opere realizzate in occasione dell'installazione del sistema resteranno di proprietà del committente.

10. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dalla ASL DI LATINA che prenderà accordi con il personale delle Unità Operative coinvolte al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili.

11. COLLAUDO

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma

vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche. Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

12. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di

fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli

interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@ausl.latina.it).

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

13. CORSO DI FORMAZIONE

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento
- Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica.

14. FORNITURA DI REAGENTI

Ove applicabile, la Ditta dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test oggetto di offerta nel rispetto delle condizioni previste nella presente procedura di gara.

LOTTO 2

SISTEMA DI GESTIONE COMPLETO DEDICATO AL CONTROLLO DI QUALITA' INTER E INTRA LABORATORIO (DI TERZA PARTE) AL PREZZO PIU' BASSO.

Service per i laboratori analisi di:

- CORE LAB PATOLOGIA CLINICA -P.O.N. - LATINA
- PATOLOGIA CLINICA - P.O.C. - TERRACINA
- PATOLOGIA CLINICA - P.O.C. - FONDI
- PATOLOGIA CLINICA - P.O.S. - FORMIA

1. OGGETTO DELLA FORNITURA LOTTO 2

Lotto unico ed indivisibile per la fornitura di un sistema di gestione completo dedicato al controllo di qualità inter ed intra laboratorio e di materiali per la verifica esterna di qualità per coprire le esigenze dei laboratori per gli analiti più rappresentativi.

La fornitura deve comprendere tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione dei controlli di qualità e delle verifiche esterne di qualità, incluso il programma software dedicato completo di licenze, hardware e relativo interfacciamento con il LIS di laboratorio per i seguenti presidi:

- Laboratorio analisi Ospedale S. Maria Goretti di Latina
- Laboratorio analisi Ospedale Dono Svizzero di Formia
- Laboratorio analisi Ospedale Fiorini di Terracina
- Laboratorio analisi Ospedale San Giovanni di Dio di Fondi
-

1.1 Caratteristiche Minime della fornitura

- Tutti i prodotti offerti devono avere marchio CE/IVD;
- Controlli multiparametrici per ridurre il numero dei materiali utilizzati;

- Disponibilità di più livelli di controllo per valutare l'intero intervallo analitico;
- Indipendenza del produttore del controllo dal produttore dei reagenti e apparecchiature in uso nel laboratorio
- Software per la gestione della qualità
- Rappresentazione mediante grafici di Lewey Jennings ed Istogrammi
- Partecipazione a valutazione inter-laboratorio.
- Installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessità del laboratorio su più terminali in rete per accesso contemporaneo al database.
- Il software deve permettere il controllo dei dati CQ anche tramite i traguardi analitici (Variabilità Biologica, CLIA, gruppo di consenso), metrica Sigma e Curve di Potenza per identificazione corretto pannello regole di Westgard.
- Interfacciamento al gestionale/ middleware di laboratorio per importazione automatica dei dati.
- Il software deve offrire la possibilità di personalizzare i propri Traguardi Analitici inserendo manualmente i criteri di valutazione anche singolarmente per ogni analita.
- Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Chimica Clinica: Sieri di controllo su 3 livelli di concentrazione per i seguenti analiti:

Lattato, Acidi Biliari, Acido Urico, ALT, AST, Amilasi Totale, Amilasi Pancreatica, Bicarbonati, Bilirubina Diretta, Bilirubina Totale, Calcio, CK, Cloro, Colesterolo Totale, Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Colinesterasi, Creatinina, Cistatina C, Dibucaina, Ferro, Fosforo, Fosfatasi alcalina, GGT, Glucosio, LDH, Lipasi, Magnesio, Potassio, Proteine Totali, Rame, Sodio, Trigliceridi, Zinco, UIBC, Urea, Digossina, Acido Valproico.

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Chimica Liv.1	3000ml	2000ml	500ml	500ml
Chimica Liv.2	3000ml	2000ml	500ml	500ml
Chimica Liv.3	3000ml	2000ml	500ml	500ml

Chimica Clinica delle Urine: Urine di controllo su 2 livelli di concentrazione per I seguenti analiti:

Acido Urico, Amilasi Totale, Calcio, Cloro, Cortisolo, Creatinina, Fosforo, Glucosio, Magnesio, Microalbuminuria, Proteine Totali, Potassio Sodio, Urea.

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Urine Liv.1	700ml	200ml	150ml	150ml

Urine Liv.2	700ml	200ml	150ml	150ml
-------------	-------	-------	-------	-------

Proteine specifiche: Sieri di controllo su 2 livelli di concentrazione per i seguenti analiti:

CRP, IgA, IgG, IgM, IgE, ApoA, ApoB, Albumina, C3, C4, Aptoglobina, Alfa1 glicoproteina Acida, Alfa1 Antitripsina, Beta 2 Microglobulina, Fattore Reumatoide, Prealbumina , Transferrina, Antistreptolisina, Ceruloplasmina.

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Proteine Liv.1	70ml	70ml	70ml	70ml
Proteine Liv.2	70ml	70ml	70ml	70ml

Etanolo Ammonio

Siero di controllo su 2 livelli di concentrazione per I seguenti analiti:

Ammonio, Etanolo

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Ammonio Liv.1	100ml	50ml	50ml	50ml
Ammonio Liv.2	100ml	50ml	50ml	50ml
Etanolo Liv.1	30ml	20ml	10ml	10ml
Etanolo Liv.2	30ml	20ml	10ml	10ml

Farmaci e Droghe: Sieri di controllo su 3 livelli di concentrazione per i seguenti analiti:

Amfetamina su Urine, Benzodiazepine su Urine, Buprenorfina su Urine, Amicacina, Cocaina su Urine, Ecstasy su Urine, Oppiacei su urine, Cannabinoidi su Urine, ETG su Urine, Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina, Fentanyl, Fenobarbitale, Metadone, Gentamicina, Teofillina.

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Chimica Liv.1	250ml	200ml	120ml	/
Chimica Liv.2	250ml	200ml	120ml	/
Chimica Liv.3	250ml	200ml	120ml	/

Sangue Intero sieri di controllo su 2 livelli di concentrazione per i seguenti analiti:

G6PDH

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Chimica Liv.1	30ml	/	/	/
Chimica Liv.2	30ml	/	/	/

Immunometria

Sieri di controllo su 3 livelli di concentrazione per I seguenti analiti:

AFP, CK-MB, Cortisolo, C- Peptide, DHEA-Solfato, Estradiolo, Ferritina, Folati, FSH, Insulina, LH, Progesterone, Prolattina, NGAL, SHGB, FT3, FT4, Testosterone, TSH, Vitamina B12, Tireoglobulina, β -hCG, CA125, CA15-3, CA19-9, CEA, PSA free, PSA, Mioglobina, Troponina I, BNP, HE4, Anti-Tg, Anti-TPO, Omocisteina, PTH intatto, Procalcitonina, 25 OH Vitamina D.

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Immuno Liv.1	1500ml	1200ml	600ml	200ml
Immuno Liv.2	1500ml	1200ml	600ml	200ml
Immuno Liv.3	1500ml	1200ml	600ml	200ml

Immunosoppressori

Sangue di controllo liquido o liofilo contenente:

Ciclosporina, Sirolimus, Tacrolimus, Evrolimus

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Immunosuppr Liv.1	100ml	/	/	/
Immunosuppr Liv.2	100ml	/	/	/
Immunosoppr.Liv.3	100ml	/	/	/

Sierologia e Immunometria Speciale

Sieri di controllo, livello positivo e negativo

HbsaG qual

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	60ml	45ml	20ml	/
Liv.Negativo	60ml	45ml	20ml	/

HAVAB IgG

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	60ml	45ml	20ml	/
Liv.Negativo	60ml	45ml	20ml	/

HAVAB IgM

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	60ml	45ml	20ml	/
Liv.Negativo	60ml	45ml	20ml	/

Anti-HBC IgM

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	50ml	25ml	10ml	/
Liv.Negativo	50ml	25ml	10ml	/

Anti-HBC

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	30ml	20ml	10ml	/
Liv.Negativo	30ml	20ml	10ml	/

Anti-HBE

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	60ml	30ml	15ml	/
Liv.Negativo	60ml	30ml	15ml	/

Anti-HCV

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	80ml	50ml	25ml	/
Liv.Negativo	80ml	50ml	25ml	/

Anti-HBS

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.1	80ml	40ml	20ml	/
Liv.2	80ml	40ml	20ml	/

Liv.3	80ml	40ml	20ml	/
-------	------	------	------	---

Sifilide

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.1	70ml	30ml	15ml	/
Liv.2	70ml	30ml	15ml	/
Liv.3	70ml	30ml	15ml	/

HIV 1/2

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.1	70ml	50ml	20ml	/
Liv.2	70ml	50ml	20ml	/
Liv.3	70ml	50ml	20ml	/
Liv.4	70ml	50ml	20ml	/

HbeAg

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.Positivo	35ml	25ml	10ml	/
Liv.Negativo	35ml	25ml	10ml	/

Methotrexato

Settore	LATINA	FORMIA	TERRACINA	FONDI
Liv.1	20ml	/	/	/
Liv.2	20ml	/	/	/
Liv.3	20ml	/	/	/

* I quantitativi espressi in ml si riferiscono al fabbisogno annuale.