

Lotto 21**Area Siero****Base d'asta: € 2.400.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 – Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di sistemi automatici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di test dell'Area siero, dimensionati secondo i volumi di attività per i sottoelencati Laboratori:

P. O. Teramo: Piattaforma ad alta automazione per area siero con due sistemi analitici, di cui uno principale e l'altro di back-up.

P. O. Atri: Area siero costituita da due sistemi analitici di cui uno principale e l'altro di back-up.

P. O. Giulianova: Area siero costituita da due sistemi analitici di cui uno principale e l'altro di back-up.

P. O. Sant'Omero: Area siero costituita da due sistemi analitici di cui uno principale e l'altro di back-up.

Gli obiettivi di riorganizzazione che i laboratori si propongono sono i seguenti:

- ✓ disporre di apparecchiature nuove e di ultima generazione;
- ✓ razionalizzare e migliorare l'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto;
- ✓ riconfigurare i flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, con precedenza alle emergenze e urgenze interne programmate;
- ✓ realizzare un'area corelab nel laboratorio Hub di Teramo in cui concentrare il maggior carico delle attività analitiche di routine dei 4 laboratori e tutta l'attività in urgenza del P.O. di Teramo;
- ✓ privilegiare gli aspetti organizzativi, la produttività potenziale, la flessibilità, il comfort operativo e la sicurezza ambientale in modo da soddisfare le esigenze attuali ed eventuali nuovi scenari futuri;
- ✓ gestione automatica della fase preanalitica nel laboratorio HUB di Teramo con check-in di tutte le provette, anche di natura diversa dal siero che pervengono in laboratorio, sia in urgenza che in routine;
- ✓ riduzione del numero di provette;
- ✓ completa tracciabilità dei campioni dall' accettazione all'archiviazione; tracciabilità on line e storica delle fasi di lavorazione del campione e della validazione;
- ✓ massimo consolidamento dei test richiesti in gara su un'unica piattaforma costituita da un insieme di analizzatori singoli o integrati (chimica clinica + immunochimica), inseriti tramite sistema informatico e collegamento fisico con elementi di preanalitica nel laboratorio HUB di Teramo;
- ✓ minor numero complessivo di strumentazioni;
- ✓ gestione del sistema con minor numero possibile di operatori;
- ✓ massima semplicità della gestione;
- ✓ esecuzione sul sistema di analisi routinarie e di analisi urgenti e diminuzione del TAT;
- ✓ operatività h 24 per 365 giorni/anno;
- ✓ ultimazione entro le ore 14.00 della routine giornaliera pervenuta entro le ore 12.00. Tale necessità deve essere soddisfatta in ogni condizione operativa (anomalie parziali del sistema, blocco temporaneo degli analizzatori, problemi informatici, etc.);
- ✓ minima movimentazione manuale delle provette dall'arrivo in laboratorio alla refertazione;
- ✓ minima movimentazione delle provette da inviare dai laboratori Spoke al centro Hub.

L'installazione dei sistemi operativi dovrà consentire sempre la continuità operativa del laboratorio.

Le ditte interessate dovranno progettare e provvedere alla predisposizione dei locali, alla realizzazione dei collegamenti elettrici degli strumenti, alla fornitura di gruppi di continuità ed eventuale adeguamento della climatizzazione.

Le opere impiantistiche e strutturali, se necessarie, saranno eseguite, previa autorizzazione degli uffici competenti della ASL, a cura della ditta aggiudicataria con oneri a carico della stessa.

Dovrà essere eseguito preventivamente un sopralluogo presso i locali dei laboratori per l'acquisizione di tutti i dati ed elementi utili alla predisposizione del progetto e dell'offerta che dovrà avvenire alla presenza del Direttore del Laboratorio o un suo delegato e dei responsabili dell'area Tecnica.

Le ditte dovranno presentare, insieme al progetto, la planimetria dei locali (allegata agli atti di gara) con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione e delle eventuali modifiche strutturali e o impiantistiche che intendono effettuare.

La fornitura deve includere, tutto il materiale di consumo, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni.

Dovranno essere previsti dei controlli interni nei quantitativi necessari per effettuare quotidianamente due livelli di controllo su ogni analizzatore.

Gli strumenti dovranno essere interfacciabili con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.

Art. 2 Test Richiesti compresi CQI e VEQ (escluse le calibrazioni)

	ANALITA	Teramo	Atri	Giulianova	Sant'Omero	TOTALE
1	Acido folico	7 000				7 000
2	Acido Urico S/U	41 000	16 000	30 500	13 500	101 000
3	Acidi biliari	500				500
4	Albuminemia	38 500	8 000	7 500	12 500	66 500
5	Aldolasi	300				300
6	Alfa Feto Proteina	7 000				7 000
7	Amilasi	22 000	16 500	14 000	8 000	60 500
8	Anti Tg	9 500				9 500
9	Anti TPO	9 500				9 500
10	Ab anti Mulleriano	500				500
11	Azotemia	105 000	35 000	42 000	31 000	213 000
12	Beta 2 microglobulina	3 000				3 000
13	Beta Cross Laps/Ctx (siero) Equiv.	3 000				3 000
14	Beta Hcg sieriche	2 000	1 500	1 500	1 500	6 500
15	Bilirubina Diretta	32 000	20 000	23 000	18 000	93 000
16	Bilirubina Totale	50 000	28 000	32 000	25 000	135 000
17	Ca 125 (O Equivalente)	7 500				7 500
18	Ca 15.3 (O Equivalente)	8 000				8 000
19	Ca 19.9 (O Equivalente)	7 000				7 000
20	Ca 72.4 (Antigene Carboidat)	2 500				2 500
21	Calcio S/U	92 000	30 000	23 000	26 000	171 000
22	Cea (Antigene Carcino-Embrionale)	16 500				16 500
23	CK-MB massa	22 000	11 000	8 500	5500	47 000
24	Cloro S/U	65 000	22 000	12 000	14000	113 000
25	Colesterolo HDL	35 000	14 000	22 000	12 000	83 000
26	Colesterolo LDL	40 000	13 000	25 000	13 000	91 000
27	Colesterolo Totale	43 500	20 000	25 000	17500	106 000
28	Colinesterasi	18 000	9 000	6 500	7 000	40 500
29	Complemento C3	2 000				2 000
30	Complemento C4	2 000				2 000
31	Cortisolo S/U/ salivare	3 000				3 000
32	Creatinchinasi CPK	19 000	17 000	9 500	10 500	56 000
33	Creatinina	133 500	43 500	50 000	37 000	264 000
34	Cupremia	500				500
35	Digossina	1 000	900	800	900	3 600
36	Estradiolo	3 000				3 000
37	Etanolo S/U	1 500	1 000	1 000	1000	4 500
38	Reuma Test	2 500	2 000	2 100	1500	8 100
39	Ferritina	19 500	11 500	13 500	7 500	52 000

40	Fosfatasi Alcalina	24 000	13 000	15 500	11 500	64 000
41	Fosforo	10 500	5 000	7 000	2500	25 000
42	FSH	4 500				4 500
43	FT3	14 000	9 000	10 000	5 000	38 000
44	FT4	17 000	13 000	13 000	6 500	49 500
45	GGT	43 000	17 000	29 500	18 500	108 000
46	Glicemia	123 000	44 000	47 500	36 000	127 500
47	HbsAg		1 500	6 500	6 500	14 500
48	HCV		1 500	6 500	6 000	14 000
49	HIV		1 500	2 000	1 500	5 000
50	HE4	2 000				2 000
51	IgG	5 000	4 000	4 000	4 000	17 000
52	IgA	5 000	4 000	4 000	4 000	17 000
53	IgM	5 000	4 000	4 000	4 000	17 000
54	Insulinemia	4 000				4 000
55	Lattato Deidrogenasi	9 000	14 500	10 000	5 500	39 000
56	LH	3 500				3 500
57	Lipasi	4 000	3 000	1 500	4 500	13 000
58	Magnesio S/U	6 000	4 000	6 000	6 000	22 000
59	Microalbumina	16 000	2 000	5 000	6 500	29 500
60	Mioglobina	18 500	9 500	7 000	3 500	38 500
61	NSE	4 000				4 000
62	Omocisteina	11 000				11 000
63	Peptide C	1 500				1 500
64	N-Terminal PTH	500				500
65	Potassio	99 000	34 000	36 000	29 000	198 000
66	Prealbumina	1 000		1 000	1 000	3 000
67	Pro BNP/BNP	11 500	5 500	2 500	2 500	22 000
68	Procalcitonina	8 000	4 000	1 000	2 000	15 000
69	Progesterone	2 000				2 000
70	Prolattina	4 500				4 500
71	PCR Ultrasensibile	38 500	25 000	11 500	13 000	88 000
72	Proteine Totali	37 000	18 000	10 000	16 000	81 000
73	Psa libero	5 500	4 500	3 000	2 000	15 000
74	Psa Totale	13 500	6 500	7 500	5 000	32 500
75	PTH	5 000	3 500	4 000	2 500	15 000
76	Paratormone intatto	2 000				2 000
77	Recettori del TSH	1 500				1 500
78	Sideremia	24 500	10 000	11 500	11 000	57 000
79	Sodio	95 000	32 000	34 000	28 000	189 000
80	Testosterone	2 500				2 500

81	Tireoglobulina	3 500				3 500
82	TAS	3 500	3 000	2 000	2 000	10 500
83	TPHA/ screening sifilide	19 000	1 500	1 500	4 500	26 500
84	Transaminasi GPT	77 000	35 500	39 500	30 500	182 500
85	Transaminasi GOT	77 000	35 500	39 500	30 500	182 500
86	Transferrina	3 000	4 000	5 000	2 000	14 000
87	Trigliceridi	40 000	18 000	24 000	14 000	96 000
88	Troponina	22 000	11 000	7 500	3 000	43 500
89	TSH	23 000	16 000	17 000	9 000	65 000
90	Vitamina B12	7 000				7 000
91	Vitamina D 25 OH	44 000				44 000
92	Zinco	500				500
93	HER 2	500				500
94	Eritropoietina	500				500
	TOTALE					3 881 500

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema.

Fornitura di middleware interfacciato al sistema gestionale di ogni singolo laboratorio

Il software proposto deve garantire:

- il collegamento di tutti i laboratori al LIS;
- la tracciabilità del campione in ogni fase del processo;
- la possibilità di interfacciare il più ampio numero di sistemi analitici, preanalitici, e postanalitici, specificare il numero di driver già sviluppato e allegarne elenco;
- interscambiabilità ed accessibilità ai dati analitici dei pazienti nei 4 Presidi dell'ASL;
- integrazione informatica in rete tra tutti i PP.OO. nell'ottica del laboratorio logico unico;

A. LABORATORIO PRESIDIO OSPEDALIERO DI TERAMO

L'Area Siero dovrà comprendere la seguente strumentazione:

Requisiti minimi:

A.1 PIATTAFORMA PRE e POSTANALITICA

Piattaforma per la gestione di tutte le provette afferenti al laboratorio, in totale automazione, le cui fasi siano integrate con un collegamento logico e/o fisico.

La piattaforma in fase pre-analitica e post-analitica, dovrà prevedere:

- la gestione di ogni tipo di provette e di diverse dimensioni caricabili in continuo, con produttività e carico di almeno 300 tubi contemporaneamente;
- il check-in di tutti i campioni afferenti al laboratorio, il sorting delle provette, la centrifugazione, la stappatura selettiva, l'aliquotazione dei campioni con produzione automatica di provette secondarie barcodate da destinare ad altri settori e la risigillatura;
- la gestione automatica dello stoccaggio dei campioni archiviati tramite una postazione refrigerata, integrata e collegata in linea nella piattaforma di automazione;
- lo smistamento delle provette per i settori di destinazione;
- la tracciabilità del campione in tutte le fasi, inclusa l'archiviazione con funzionalità di mapping, dei campioni;
- il collegamento logico e o fisico con gli analizzatori di chimica clinica ed immunometria;
- l'utilizzo contemporaneo di tubi primari di varie dimensioni, tappati o già stappati;
- il check-out delle provette al termine del ciclo analitico;
- minimo due unità automatiche di centrifugazione in linea con funzione di back-up reciproco;
- centrifughe indipendenti, configurabili per velocità e temperatura;

- la gestione prioritaria nelle fasi di check-in e centrifugazione per l'avvio alla lavorazione dei campioni definiti in urgenza/emergenza.

A.2 ANALIZZATORI AREA SIERO SINGOLI O INTEGRATI COLLEGATI FISICAMENTE TRA LORO.

A.2.1 Analizzatori per esami di chimica clinica.

Requisiti minimi:

- Analizzatori identici per routine ed urgenze con possibilità di reale back up strumentale, utilizzabili anche separatamente.
- Sistema di determinazione degli indici d'interferenza (emolisi, ittero, lipemia).
- Cadenza analitica complessiva del sistema non inferiore a **2800 test/ora**, escluso elettroliti (Na-K-Cl).
- La produttività degli analizzatori proposti deve garantire, in ogni condizione operativa, lo svolgimento del lavoro previsto nei tempi specificati come obiettivo della riorganizzazione.
- Almeno 50 metodiche fotometriche in linea per analizzatore, oltre ISE (Na, K, Cl).
- Reattivi conservabili on board a temperatura controllata.
- Rerun automatico e reflex test.
- Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico.
- Controllo automatico della scorta reattivi.
- Operatività 24h/24h.
- Protocollo procedurale idoneo a ridurre il carry over tra campioni.

A.2.2 Analizzatori per esami di immunochimica

Requisiti minimi:

- Analizzatori identici, per routine ed urgenze, utilizzabili anche separatamente.
- Velocità analitica complessiva non inferiore a **580 test/ora**.
- La produttività degli analizzatori proposti deve garantire, in ogni condizione operativa, lo svolgimento del lavoro previsto nei tempi specificati come obiettivo della riorganizzazione.
- Metodo di rilevazione in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza.
- Almeno 20 metodiche in linea per analizzatore.
- Reattivi conservabili on board a temperatura controllata e o refrigerata.
- Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico.
- Ripetizione di test su campioni già processati in base a regole predefinite.
- Protocollo procedurale idoneo a ridurre il carry over tra campioni.
- Operatività 24h/24h.

B. LABORATORI DEI PP.OO. DI ATRI, GIULIANOVA, SANT'OMERO.

Il sistema dovrà comprendere per ogni presidio:

B.1. Sistema sorting per le provette primarie afferenti al laboratorio

Requisiti minimi:

Il sistema deve consentire:

- Il check-in di tutte le provette afferenti al laboratorio.
- La gestione di ogni tipo di provette di diverse dimensioni caricabili in continuo.
- La identificazione e lo smistamento delle provette per i settori di destinazione tramite riconoscimento barcode.
- Regole di smistamento e provette configurabili dall'operatore.

Dotazioni accessorie

- N. 2 unità di centrifugazione.

B.2 Analizzatori per esami di chimica clinica e immunochimica

Requisiti minimi:

- Analizzatori identici per routine e urgenze, utilizzabili anche separatamente, area siero singoli o integrati.
- Produttività complessiva della strumentazione di almeno 1500 ISE esclusi test/ora, per esami di chimica clinica, e di almeno 300 test/ora per gli esami di immunometria.
- La produttività degli analizzatori proposti deve garantire, in ogni condizione operativa, lo svolgimento del lavoro previsto nei tempi specificati come obiettivo della riorganizzazione.
- Operatività di 24 ore su 24.
- Accesso prioritario e separato dei campioni urgenti.
- Ripetizione dei test su campioni già processati in base a regole predefinite dall'operatore.
- Sensori di controllo dei livelli (reagente e campioni) e dei coaguli.
- Tutti i test richiesti in linea sui sistemi offerti.
- Sistema di determinazione degli indici d'interferenza per la chimica clinica (emolisi, ittero, lipemia).
- Protocollo procedurale idoneo a ridurre il carry over tra campioni.

B. 3 Reagenti di chimica clinica ed immunochimica

Requisiti minimi

- Riconoscimento positivo mediante barcode o RFID.
- Reagenti pronti all'uso: almeno l'80% di quelli offerti.
- Dotazione schede di sicurezza.
- Disponibilità per almeno l'80% degli analiti richiesti.
- Utilizzo di reagenti dotati di sistema di riconoscimento via barcode, gestibili dal software di sistema circa lo status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo).
- Allarme per l'esaurimento di reagenti e consumabili;

Art. 4 Valutazione Tecnica

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di un Progetto Tecnico e agli elementi di valutazione di qualità (Q1-Q5) che il concorrente intende evidenziare.

Con riferimento alla strumentazione proposta, il concorrente dovrà illustrare il progetto tecnico di installazione, da elaborare secondo la planimetria dei locali, evidenziando sia gli eventuali interventi strutturali che impiantistici necessari (che saranno a carico del fornitore).

CARATTERISTICHE	Valutazione fino a punti	Documentazione tecnica richiesta
Q1 Progetto complessivo	30	Progetto Tecnico
Q2 Strumentazione di pre e post –analitica	12	Relazione tecnica
Q3 Sistemi diagnostici Area Siero	7	
Q4 Caratteristiche dei reagenti	16	
Q5 Assistenza Tecnica (struttura del servizio assistenza tecnica sia a livello nazionale che regionale indicandone la localizzazione; possibilità di tele assistenza; modalità concrete di assistenza)	5	Progetto Tecnico

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice (es.: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico (es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.).

La Relazione Tecnica dovrà essere articolata in n°5 paragrafi (Q1-Q2-Q3-Q4-Q5) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come segue:

Q1 – Progetto complessivo – valutazione qualità (max. punti 30)

	Sub criteri	Fino a
A	Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa dei Laboratori (Teramo, Atri, S. Omero, Giulianova). In base al progetto tecnico presentato saranno valutati la facilità di utilizzo e la capacità di gestione e controllo del sistema di governo proposto. I parametri per la valutazione del suddetto sub-criterio sono i seguenti :	punti 5
a.1	Analizzatori (chimica clinica e immunochimica) dei 4 presidi collegati in rete geografica, con possibilità di cross attività degli operatori da una unica postazione per ogni laboratorio	2

a.2	Software proposto in grado di integrarsi con il Sistema Gestionale di Laboratorio(LIS) e di monitorare la strumentazione analitica garantendo funzionalità aggiuntive per una più efficace utilizzazione delle risorse informatiche. In particolare il software proposto deve consentire un'estrema flessibilità e facilità della gestione degli analizzatori I parametri per la valutazione del suddetto sub criterio sono i seguenti:	
a 2.1	a) Disponibilità di funzioni di tipo "mini-LIS" per consentire la refertazione anche in caso di indisponibilità del LIS.	0,5
a 2.2	b) Controllo in tempo reale del TAT atteso, c) statistiche sul TAT per ogni laboratorio/centro raccolta e produttivo, d) monitoraggio e accesso diretto ai risultati e alla gestione delle eccezioni per ottenere la massima efficacia di utilizzo del sistema analitico,	0,5
a 2.3	e) Definizione di regole sulla base di allarmi di patologia, congruenza, allarmi strumentali e dati relativi a controlli di qualità (CQ) e loro gestione, f) Regole che possono attivare una validazione automatica (trasmissione del risultato al LIS) oppure una azione di rerun/reflex test con interazione automatica sul sistema analitico.	0,5
a 2.4	g) Visualizzazione di informazioni utili a capire esattamente in quale stato del processo analitico si trova il campione per garantire in tempo reale la massima tracciabilità, h) standardizzazione delle procedure tecniche,	0,5
a 2.5	i) Possibilità di interfacciare il più ampio numero di sistemi analitici, preanalitici e post analitici nonché LIS. Il punteggio sarà assegnato al sistema in grado di interfacciare il più ampio numero di sistemi	1
B	Rispondenza e coerenza del sistema proposto (Teramo, Atri, Sant'Omero, Giulianova) nella realtà organizzativa dei 4 Laboratori. In base al progetto tecnico presentato sarà valutato il livello di integrazione ed in particolare l'impatto derivante dalla introduzione dei sistemi proposti nell'impiego del personale e delle attività necessarie alla esecuzione della routine e delle urgenze/emergenze. Sarà valutata, altresì, la riduzione dei tempi di lavorazione in termini di tempo/operatore. I parametri per la valutazione del suddetto sub-criterio saranno:	Punti 18
b.1	Ottimizzazione e miglioramento degli ambienti lavorativi mediante adeguati lavori di ristrutturazione atti a garantire: il minor inquinamento acustico, l'adeguamento della temperatura e della luminosità degli ambienti di lavoro dei laboratori dei quattro Presidi. Relazionare	3
b.2	Ottimizzazione dei flussi di attività dalla presa in carico della provetta all'arrivo in laboratorio fino alla refertazione ed allo stoccaggio per il P.O. di TERAMO . Il maggior punteggio sarà assegnato alla soluzione proposta che garantirà il più alto e funzionale livello di standardizzazione e di automazione nelle varie fasi in termini di tempi, di minore impiego di personale, di minore movimentazione manuale delle provette e integrazione fisica della strumentazione offerta (indicare la modalità ed FTE impiegati).	4
b.3	Trasferimento diretto delle provette di campioni provenienti dal P.S. al sistema di automazione del laboratorio del P.O. di Teramo tramite sistema pneumatico dedicato , senza utilizzo di bossoli, con tracciabilità completa della provetta dal Pronto soccorso al Laboratorio.	2
b.4	Garanzia della continuità operativa in automazione anche in condizioni di blocco temporaneo di una strumentazione sia nelle fasi preanalitiche che analitiche, nel P.O. di Teramo. Il maggior punteggio sarà assegnato alla soluzione proposta che garantirà il più alto livello di automazione a beneficio della continuità del flusso operativo.	4
b.5	Ottimizzazione dei flussi di lavoro dalla presa in carico di tutte le provette dall'arrivo in laboratorio fino alla refertazione nei P.OO. di Atri, Giulianova e Sant'Omero . Il maggior punteggio sarà assegnato alla soluzione proposta che garantirà il più alto e funzionale livello di standardizzazione e di automazione nelle varie fasi in termini di tempi, di minore impiego di personale, di minore movimentazione manuale delle provette e integrazione fisica della strumentazione offerta (indicare la modalità ed FTE impiegati). Sarà valutato anche il migliore impatto che la proposta produrrà sugli altri settori del laboratorio.	5

C	Rispondenza e coerenza del progetto proposto (Teramo, Atri, Giulianova, Sant'Omero) nella realtà organizzativa del Laboratorio. In base al progetto tecnico presentato saranno valutati la flessibilità e modularità e pregio tecnico (saranno premiati i gradi di modulazione tecnologica possibili a seconda delle esigenze del laboratorio in funzione della qualità totale). I parametri per la valutazione del suddetto sub-criterio sono i seguenti:	Punti 7
c.1	Numero di moduli analitici offerti (singoli o integrati): il maggior punteggio sarà assegnato alla soluzione proposta che presenta il minor numero di moduli analitici (singoli o integrati), a beneficio del consolidamento dei metodi, al minor spazio occupato, e ridotta manutenzione. Relazionare.	2
c. 2	Gestione dei reagenti nei 4 PP.OO. di Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero: dovranno essere garantite le stesse performance nei 4 PP.OO. Saranno valutati: a) controllo ed integrazione multilivello delle giacenze e tracciabilità dei lotti, tramite barcode b) controllo dello stoccaggio e movimentazione dei reagenti sia refrigerati che a temperatura ambiente all'interno dei 4 presidi della ASL attraverso una rete interlaboratorio in totale automatismo ed in totale assenza di intervento da parte dell'operatore, (RFID) c) sistema automatizzato per lo stoccaggio dei reagenti (a temperatura refrigerata) e per la loro movimentazione con tracciabilità delle scorte, e controllo dei reagenti a temperatura ambiente con RFID	1 2 4
c 3	Disponibilità di uno slot / postazione aperta per il collegamento di una strumentazione di altro fornitore, con oneri a totale carico della ditta aggiudicataria del presente lotto.	Si 1 No 0

Q2 – Pre e Post analitica in automazione P.O. TERAMO (max. punti 12)

	Sub criteri	Fino a
a	Modalità di accettazione e carico dei campioni: Posizionamento provetta singola/rack Tramite portaprovette universali per il carico di urine e siero in contemporanea Misto (portaprovette universali per il carico di urine e siero in contemporanea e in massa senza posizionare le provette)	0 1 2
b 1	Modalità di verifica e idoneità del campione I parametri per la valutazione del suddetto sub-criterio sono i seguenti: Riconoscimento del colore del tappo della provetta e associazione con i dati richiesti per analisi congruità	Si 1 No 0
b 2	Controllo automatico della qualità dei campioni (volumi, grado di emolisi, lipemico, itterico).	Si 0,5 No 0
b 3	Cattura dell'immagine del campione e possibilità di memorizzazione della stessa insieme al referto.	Si 0,5 No 0
b 4	Smistamento delle provette su rack target degli analizzatori di destinazione.	Si 1 No 0
c	Produttività delle centrifughe il maggior punteggio sarà assegnato al sistema con maggior produttività in termini di provette/ora ad una centrifugazione di 10 minuti. Agli altri assegnazione proporzionale.	2
d	Capacità di carico contemporaneo di campioni sul modulo di ingresso dell'automazione Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostri la maggior capacità di carico contemporaneo di campioni sul modulo di ingresso dell'automazione. Agli altri assegnazione proporzionale.	2
e	Capacità di carico di provette urgenti (STAT) sul modulo di automazione • Fino a 50 • Maggiore di 50	0,5 1
f	Rerun e reflex test senza ritrasito della provetta primaria sul modulo analitico.	1

g	Sistema di stoccaggio in linea il punteggio sarà assegnato al sistema in grado di archiviare il maggior numero di provette di siero e plasma, dopo il check out, con minore ingombro del sistema.	1
---	--	---

Q3 – Sistemi diagnostici area siero- valutazione qualità (max. punti 7)

	Sub criteri	Fino a
a	Accessibilità campione fronte macchina.	Si 1 No 0
b	Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione della reazione analitica in corso Totale su tutti gli analizzatori Parziale.	2 1
c	Modalità di prevenzione del carry over relativo ai test di immunometria. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che garantisce la migliore prevenzione del carry-over. Specificare con opportuna documentazione il dato relativo al carry over dichiarato.	2
d	Produttività analitica della strumentazione offerta nel P.O. di Teramo: il maggior punteggio sarà assegnato al sistema analitico che dichiara la più alta e funzionale produttività in termini di test/ora, sia per gli esami di chimica clinica (differenziando la produttività dei moduli ISE) che di immunochimica.	2

Q4 – Reagenti – valutazione qualità (max. punti 16)

	Sub criteri	Fino a
a	Reagenti, calibratori e controlli offerti in gara: <ul style="list-style-type: none"> Tutti pronti all'uso (senza ricostituzione) Pronti all'uso (senza ricostituzione) > del 95% 	2 1
b	Analiti richiesti <ul style="list-style-type: none"> Copertura 100% analiti Dal 95% al 99% 	2 1
c	Stesso confezionamento ed interscambiabilità dei reattivi fra tutti e quattro i laboratori.	1
d	Gestione delle urgenze: TAT analitico per: Na, K, Gluc, Crea, CK massa, Amilasi, Troponina (esclusa centrifugazione): il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che presenta il TAT analitico più breve per singolo campione tenendo conto del profilo sopra descritto.	1
e	Troponina ad alta sensibilità: il maggior punteggio sarà assegnato al metodo che secondo i due criteri IFCC e ESC dichiarerà la maggiore sensibilità. Agli altri assegnazione proporzionale.	2
f	Dosaggio TSH: sarà assegnato il maggior punteggio al metodo che certifica la maggior sensibilità.	1
g	Dosaggio del proBNP/BNP: sarà assegnato il punteggio al metodo raccomandato dalle linee guida ESC, per il monitoraggio di pazienti SC trattati con terapia ARNI.	2
h	Linearità dei test immunometrici. Sarà assegnato il maggior punteggio alla ditta che offrirà il maggior numero di test a più alta linearità..	2
i	Precisione dei test: sarà assegnato il maggior punteggio alla ditta che offrirà il maggior numero di test immunometrici con minore CV..	2
l	Confezionamento: il maggior punteggio sarà assegnato al minimo ingombro dichiarato per tipologia di test (chimica clinica, e immunometria) per ogni kit, a parità di numero di determinazioni. Relazionare.	1

Q 5 – Assistenza tecnica - valutazione qualità (max. punti 5)

	Sub criteri	Fino a
a	Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata.	5

Condizioni Generali

Tutti i sistemi ed i reagenti offerti dovranno essere conformi al marchio CE_IVD.

I reagenti necessari per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, i reagenti necessari per le curve di calibrazione, accessori, consumabili, calibratori e sieri di controllo dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero), considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione, per sette sedute settimanali.

In relazione a quanto sopra, in allegato all'offerta economica, dovrà essere specificato, in apposito computo e tenendo conto della scadenza dei reagenti stessi:

- quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione;
- quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es. cambio lotto, cambio tanica, etc.).

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale e cartaceo.

La ditta dovrà indicare:

☐ **per ogni reattivo offerto:**

Codice del reattivo offerto	Reattivo	N. test per confezione	N. test richiesti /anno	Numero confezioni necessarie per la esecuzione dei test/anno richiesti comprensivi di calibrazioni	Prezzo unitario per confezione IVA esclusa	Importo totale netto IVA esclusa	Prezzo a test netto IVA esclusa

☐ **per la strumentazione offerta** (comprensiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

Numero	Descrizione della strumentazione	Canone unitario annuale noleggio IVA esclusa	Canone unitario annuale manutenzione ed assistenza tecnica IVA esclusa	Canone totale annuo IVA esclusa