

**SERVICE AREA SIERO****SPECIFICHE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE****ARTICOLO 1****OGGETTO DELLA FORNITURA – DURATA - VALORE**

Il presente Capitolato Speciale d'oneri disciplina la fornitura di sistemi diagnostici occorrenti al fabbisogno del Laboratorio Unico Logico del Servizio di Patologia Clinica della ASL Sanluri per la **durata di anni cinque** dalla data di aggiudicazione. L'oggetto di gara è un **unico lotto** relativo all'acquisizione di n° uno sistema analitico da destinare al Laboratorio Ospedaliero del P.O. "Nostra Signora di Bonaria" di San Gavino Monreale. Il sistema deve gestire i test dell'area siero di cui all'**allegato A** secondo una logica di consolidamento, di efficacia ed efficienza, qualità e sicurezza (unico sistema analitico di cui al par. 3.1/A, B e C) con costituzione di un core lab per una routine a risposta rapida e per l'urgenza/emergenza.

Il service ha durata quinquennale con possibilità di rinnovo annuale fino ad un massimo di altri due anni, a discrezione di questa Azienda.

Il VALORE della fornitura quinquennale della fornitura è stimato in €. 4.500.000,00 (€ 900.000,00 annuali) oltre IVA di legge e oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso corrispondenti ad €.3.500,00 (come da DUVRI elaborato dal Servizio Prevenzione e Protezione aziendale). Il valore biennale dell'eventuale rinnovo della fornitura è pari ad €.1.800.000,00 oltre Iva di legge. Il valore complessivo della fornitura (anni 5+2) pertanto ammonta a €.6.300.000,00 + €. 3.500,00 (oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso) = €. 6.303.500 oltre IVA di legge.

**ARTICOLO 2****ORGANIZZAZIONE ATTUALE DEL SERVIZIO****2.1 LABORATORIO UNICO LOGICO.****2.1.1 Strumentazione e FTE.**

L'area siero (Chimica Clinica, Immunometria ed Elettroforesi) è attualmente gestita da N. 2 analizzatori Abbott 8200, da n. 1 analizzatore Diasorin Liaison, da n. 2 analizzatori Phadia ImmunoCAP 100 (autoimmunità e allergologia) e da n. 1 analizzatore Sebia Capillarys per l'elettroforesi delle sieroproteine.

L'organizzazione garantisce che, quando presenti, due strumenti omologhi possono funzionare, all'occorrenza, come back up l'uno dell'altro oppure essere di ausilio vicendevole in modo da aumentare il numero dei parametri in linea.

Il Laboratorio è dotato di una pre-analitica automatizzata stand alone (Tecan 500), attualmente collocata nello spazio dedicato alla chimica clinica e, quindi, integrata con l'area siero ma, di fatto, gestisce (check-in, provette secondarie, ecc.) tutti i campioni accettati dal Laboratorio ad esclusione di quelli dedicati all'esame urine ed alla microbiologia.

Il personale tecnico impegnato nell'area siero (escluso quello del turno pomeridiano e festivo) è pari a 3,5 unità *full time equivalent* (FTE) al giorno, così ripartite:

Chimica Clinica (routine, urgenza): .....n. 1,5 unità FTE  
Immunometria: .....n. 1,5 unità FTE  
Foresi .....n. 0,5 unità FTE

### SERVICE AREA SIERO

Il personale dirigente impegnato nell'area siero è pari a n. 2 Unità FTE

#### **2.1.2 Accettazione: Situazione attuale.**

L'accettazione dei campioni *interni* per il monitoraggio quotidiano (routine) inizia dalle ore 08,15 e termina alle ore 09,30 determinando un carico di lavoro di circa 200 richieste/giorno in media, con massimi di 250 richieste nei primi giorni della settimana (in specie i Lunedì) e minimi, di 100, il Sabato ed i festivi. Dopo le ore 09,30 sono accettate solo le urgenze che di media sono circa 50 richieste/giorno ripartite per il 60% al turno antimeridiano e per il 40% in quello pomeridiano. Seguono, la sera, alcuni campioni che necessitano di controlli (curve enzimatiche, reparto rianimazione, post-operatorio, controlli, ecc.) in numero di circa 30 richieste, quindi le emergenze notturne espletate, con la pronta disponibilità, dal personale addetto.

I campioni *esterni* provengono dalla Sala prelievi annessa al Laboratorio e dai Centri Prelievo Remoti dislocati nel territorio ASL. I primi arrivano entro le ore 10 in n. di 80 richieste/giorno (dal Lunedì al Venerdì) mentre quelli provenienti dai Centri Prelievo Remoti pervengono dalle ore 11,30 alle ore 13, via via da ciascun Centro Remoto, per un totale di n. 250 richieste.

Riassumendo, il carico di lavoro per ciascun giorno feriale e per numero di richieste risulta così costituito secondo le seguenti fasce orarie:

Ore 8-10 Routine: .....200 interni + 80 esterni .....Tot.= 280 richieste

Ore 8-10 Urgenze: ....10 al giorno.

Ore 10-11,30 Routine: -----

Ore 10-11,30 Urgenze: .....10 al giorno.

Ore 11,30- 14 Routine: ..... 250 esterni (Centri Remoti)

Ore 12-14 Urgenze: ... .....10 al giorno.

Ore 14-20 Routine .....30

Ore 14-20 urgenze .....20

FTE Accettazione:

Ore 8-10.....2 Unità FTE

Oltre le 10.....1 Unità FTE

#### **2.1.3 Refertazione.**

La refertazione delle routine è conclusa intorno alle ore 12-14,30. Le urgenze vengono refertate circa un'ora dopo il loro arrivo.

#### **2.1.4 Provette in uso.**

Attualmente si utilizzano le provette primarie e, quando necessario, le secondarie prodotte dalla pre-analitica automatizzata. Le provette primarie sono in n. di una o due per la chimica clinica (a seconda della tipologia e quantità di determinazioni) una o due per l'immunometria ed una provetta secondaria per l'elettroforesi, per un massimo di n. 4 provette primarie da 5 ml per l'area siero.

Possibilità di esecuzione degli esami su plasma o su siero.

I campioni per dosaggi urinari pervengono in provette di plastica da 10 ml col fondo conico.

**I sistemi proposti devono essere compatibili con i contenitori primari in uso.**

### SERVICE AREA SIERO

#### **2.1.5 Sistema informatico gestionale.**

Il sistema informatico gestionale è il DNALAB (Italnoema).

#### **2.1.6 Locali ed impiantistica.**

I locali e l'impiantistica sono ispezionabili previo appuntamento telefonico con il Direttore Servizio di Patologia Clinica, dott. Francesco Ronchi, tel. 070 9378274 - 0709378289

I locali sono così disposti (in successione e contigui tra loro):

1° Locale: Accettazione;

2° Locale: Chimica Clinica e parte Immunometria (2 Integrati ABBOTT) + preanalitica automatizzata.

3° Locale: dedicato ad altre funzioni;

4° Locale: Restante Immunometria comprendente anche l'autoimmunità e l'allergologia (Liaison + 2 Immunocap 100) e l'elettroforesi/IFE.

In sintesi, la contiguità degli spazi dedicati all'area siero è interrotta dal 3° locale sopra menzionato.

**Sopralluogo:** è previsto un sopralluogo obbligatorio da eseguirsi (ad opera di personale altamente qualificato e competente appositamente incaricato per iscritto dalla Ditta) previo appuntamento telefonico. Al termine del sopralluogo sarà rilasciato apposito attestato da parte del Direttore del Servizio o suo delegato. Tale **attestato** dovrà essere inserito nella **BUSTA N.1** contenente la **documentazione amministrativa** di gara (cfr. **art.2 Disciplinare di gara busta n.1 p.6**).

#### **2.1.7 Qualità.**

Il Laboratorio ha ottenuto la certificazione di qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008. I sistemi proposti devono essere compatibili con le procedure attuate in laboratorio, e devono soddisfare tutti i requisiti cogenti previsti da leggi e regolamenti.

Sono utilizzati i CQI, un CQA gestito dal programma Unity Real Time (Biorad) e, periodicamente, sono processate le VEQ (Data Medical Service e Adaltis).

**I sistemi proposti devono essere suscettibili al controllo qualitativo da parte del CQA e delle VEQ utilizzate dal Laboratorio.**

La Referente dei controlli Qualità è la dr.ssa Caria Stefania reperibile al numero 0709378289.

### ARTICOLO 3

#### **AREE DI MIGLIORAMENTO: OBIETTIVI**

##### **Legenda:**

- **Sistema analitico:** Insieme di strumentazioni, attrezzature, tecnologie, metodologie, materiali e quant'altro permetta di soddisfare l'integrazione di diversi settori con la realizzazione dell'area siero.
- **Consolidato:** strumento stand alone capace di ottenere il massimo consolidamento/integrazione tra i test di Immunometria e Chimica Clinica, senza trasporto manuale dei campioni tra le varie parti che lo compongono.
- **Strumentazioni di supporto:** strumenti stand alone che permettono l'espletamento dei test non compresi dal consolidato.

#### **3.1 LABORATORIO OSPEDALIERO.**

Gli obiettivi di riorganizzazione che il Servizio si propone di raggiungere attraverso l'acquisizione del sistema analitico di cui all'oggetto, sono i seguenti:

**SERVICE AREA SIERO**

- A.** Realizzazione di un'area siero (Chimica Clinica, Immunometria inclusa l'Allergologia e l'Autoimmunità, Foresi) attraverso la creazione di un locale open space adeguato ed attrezzato (di cui ai punti P-U) ed il consolidamento/integrazione del maggior numero di test possibile (senza penalizzare in alcun modo la qualità) in un sistema analitico composto da un numero congruo di analizzatori compatibile con lo spazio dedicato. Gli analizzatori che compongono il sistema (consolidati e di supporto) - integrati/ibridi, modulari o di altro tipo, e comunque stand alone – debbono soddisfare una gestione unitaria, automatizzata e informatizzata.
- B.** Maggior consolidamento/integrazione possibile, sempre tenendo conto della qualità/funzionalità, tra la Chimica Clinica e l'Immunometria per il maggior numero di test da espletarsi in un unico strumento consolidato, (integrato/ibrido, modulare o di altra tipologia) che permetta di effettuare le determinazioni senza il trasferimento manuale della provetta fra le diverse parti dello strumento offerto, che soddisfi l'espletamento del 70% almeno delle determinazioni di cui all'allegato A (escludendo gli esami Allergologici, l'Autoimmunità e la Foresi) e che, nel contempo, soddisfi la necessità di back-up possibilmente per gli stessi analiti (70%) e sicuramente per tutti gli esami urgenti di cui allo stesso allegato.
- C.** Possibilità di ridurre il numero di provette primarie, rispetto al numero attuale, da utilizzarsi per tutte le determinazioni in gara, possibilmente da 5 ml, e possibilità di effettuare gli esami, in specie quelli urgenti, su plasma. Massima semplificazione della gestione e del percorso campione e sua tracciabilità.
- D.** Riduzione del numero degli operatori necessari per le determinazioni oggetto di gara, in conseguenza della riduzione del numero di provette da trattare e/o della riduzione dei sistemi analitici/analizzatori da gestire unitamente al loro grado di automazione, della razionalizzazione delle procedure analitiche, della semplificazione dei percorsi e/o della automazione dell'accettazione/trattamento dei campioni, con conseguente possibilità di incrementare il numero di personale tecnico da destinare ad altro settore/funzione.
- E.** Riduzione delle operazioni manuali anche prodotto dall'organizzazione proposta e dal livello di consolidamento/integrazione (senza mai ledere la qualità dei processi produttivi).
- F.** Riduzione del TAT tecnico (dalla disponibilità del campione alla stampa del referto): entro un massimo di due ore nei periodi di picco di attività ed entro 20-40 minuti a strumento in attesa per la routine; entro 20 minuti per l'urgenza di chimica clinica dalla centrifugazione.
- G.** Gestione agile e veloce delle urgenze/emergenze anche notturne e riduzione delle richieste urgenti improprie da riassorbire nella routine resa sufficientemente rapida ed efficace e tale da soddisfare i TAT sopra riportati.
- H.** Riduzione delle ripetizioni degli esami/calibrazioni/controlli derivata da una migliore efficienza/efficacia del sistema analitico/diagnostico.
- I.** Tutti gli analizzatori proposti devono essere in linea, sempre pronti all'uso, interfacciati col gestionale.
- J.** Possibilità di misurare, per ciascun analita, in loco, la variabilità analitica, derivata dall'imprecisione o dall'errore casuale, intraserie ed interserie e possibilità di poterla confrontare con quella dichiarata dalle metodologie offerte.
- K.** Possibilità di individuare agevolmente e calcolare, per ciascun analita ed in loco, l'errore sistematico prodotto dall'inesattezza, per poterlo prontamente ricondurre ad un valore più prossimo allo zero.
- L.** Possibilità di confrontare il dato analitico del paziente con quelli precedenti, per lo stesso analita e per lo stesso paziente, soprattutto per quegli analiti il cui Indice di Individualità (II) è inferiore allo 0,6 (markers tumorali, creatinina, ecc.).

**SERVICE AREA SIERO**

- M.** Possibilità di poter refertare i dati di cui al punto precedente (L) anche attraverso il calcolo - e sua refertazione - delle Variazioni di Riferimento (Reference Change Value) per gli stessi analiti di cui al punto precedente, il cui II è inferiore allo 0,6.
- N.** Automazione preanalitica, Front End con funzioni di check-in per tutte le provette in ingresso, centrifugazione per i campioni che la richiedono, produzione di provette secondarie con identificazione positiva e facilmente leggibile dall'intero sistema analitico proposto (requisito da soddisfare anche per le provette primarie), separazione dei campioni in uscita divisi per destinazione (analizzatore/i dedicato/i) e per livello di urgenza di cui al punto successivo, decapping, check-out, rintracciabilità.
- O.** Possibilità di impostare il sorting della pre-analitica in tre livelli di priorità: il primo basso, il secondo intermedio i cui esami saranno refertati in 2-6 ore ed il terzo alto livello di priorità (per i pz. in pericolo di vita o instabile) i cui esami debbono essere refertati entro un'ora al massimo.
- P.** Migliore fruibilità del sistema analitico prodotta attraverso la creazione di un'area siero "open space" realizzata creando una continuità fra i locali n.2 e n. 4 (di cui al punto 2.1.6) e ricavando il locale n. 3 (da destinarsi ad altre funzioni) nella parte più distale dell'open space, attraverso una separazione con pannello in materiale leggero ed a luce. Deve essere riconsiderata l'impiantistica (elettrica, idraulica, ecc) unitamente agli arredi (banconi lavoro, parete attrezzata, postazioni validazione, ecc) e quant'altro sia necessario per rendere l'area vivibile e funzionale.
- Q.** Rimodulazione del locale n. 1 (di cui al punto 2.1.6) dove deve essere prevista un'area dedicata all'accettazione ed un'altra dove collocare la preanalitica automatizzata. Le due aree debbono essere comunicanti e separate anche da pannello in materiale leggero e a luce. A sua volta, la seconda area (pre-analitica automatizzata) deve prevedere una comunicazione diretta (accesso) con il contiguo o continuo – a seconda del progetto - open space.
- R.** Le specifiche di cui ai punti P e Q, debbono essere corredate da impiantistica adeguata (elettrica, idraulica, scarichi ivi compreso quello per l'installazione di un lavabo per lavaggio mani, prese per la rete informatica, ecc), da arredi adeguati, climatizzazione efficace con possibilità di convogliare l'aria calda all'esterno (attualmente sono installati n. 6 condizionatori a parete), eventuali pedane per la dispersione del peso degli analizzatori, rivestimento pareti, a mezza altezza, in materiale lavabile e continuo, verso il basso, su angolatura resa morbida tra pavimento e pareti stesse, eventuale insonorizzazione e quant'altro sia necessario per rendere l'ambiente funzionale, confortevole, vivibile ed il tutto a norma di legge.
- S.** Le specifiche di cui ai punti P, Q ed R debbono essere riportate e dettagliate su specifica progettazione definitiva/esecutiva comprensiva: a) di tavole di disegno grafico in adeguata scala; b) di relazioni tecniche e specialistiche sugli impianti (elettrici, informatici, idraulici e di condizionamento e ricambi d'aria); c) cronogramma relativo alla durata e cronologia delle lavorazioni, anche in considerazione delle soluzioni tecniche da adottare al fine di minimizzare i disagi, che permetta di evincere la durata complessiva dei lavori sino alla completa installazione del sistema analitico e consenta, nel contempo, di garantire la continuità assistenziale che non dovrà mai essere interrotta.
- T.** La ditta aggiudicataria dovrà soddisfare le richieste e/o eventuali modifiche progettuali dettate dal Servizio Tecnico-Logistico della ASL Sanluri al solo fine di garantire la sicurezza, la funzionalità e la cogenza ai requisiti di legge. Le indicazioni contenute ai punti P e Q sono da ritenersi come *indicazioni di massima*, pertanto le ditte partecipanti potranno

### SERVICE AREA SIERO

apportare le modifiche che riterranno opportune in nome di una migliore efficacia, efficienza, qualità, sicurezza e fruibilità degli ambienti.

La progettazione definitiva/esecutiva prodotta dalla Ditta concorrente dovrà, comunque, essere approvata dal Servizio Tecnico Logistico aziendale secondo le procedure e modalità previste dall'Azienda U.S.L. Sanluri. Informazioni al riguardo potranno essere fornite alle Ditte dal R.U.P. nominato con l'approvazione degli atti di gara, ovvero da personale tecnico aziendale appositamente nominato dall'Azienda a supporto del R.U.P.

- U. Nella progettazione dovrà essere previsto ogni onere derivante dai lavori, e pertanto dovrà essere designato dalla Ditta un Responsabile/referente tecnico in possesso dei requisiti previsti dalla normativa, e dovranno successivamente essere valutati tutti gli aspetti relativi alla sicurezza dei lavoratori ed ogni onere riconducibile al D.Lgs 81/08.
- V. I punti A-I dovranno essere realizzati tenendo conto della massima qualità dei processi produttivi, valutata secondo l'art. 6.

### ARTICOLO 4

#### **CARATTERISTICHE DEL PROGETTO**

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesto di redigere un **progetto (documentazione da inserire datata e firmata, a cura dell'operatore economico, nella BUSTA N.2, contenente la documentazione tecnica di gara)**, in veste di **relazione tecnico-funzionale** che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali di cui al precedente articolo 3.

In particolare, oltre che sul livello di soddisfazione dei requisiti di cui ai punti del paragrafo precedente, la relazione tecnico-funzionale deve dettagliare:

- sul sistema offerto e sul suo funzionamento: descrizione della strumentazione e delle metodologie analitiche con le specifiche qualitative come potenza diagnostica, sensibilità, specificità, variabilità analitica, ecc; il livello di consolidamento/integrazione tale da assicurare la qualità dei processi/prodotti, il numero di parametri in linea, sia nel consolidato che nella strumentazione di supporto, i parametri in back-up sempre in linea ed il loro numero; i parametri non corrisposti - opzionali secondo Allegato A - per i quali il Laboratorio dovrà dotarsi, eventualmente, di una ulteriore strumentazione e quant'altro sia utile per la comprensione e valutazione della funzionalità e qualità del sistema analitico offerto; La relazione deve includere tutto ciò che è necessario – e che dovrà essere offerto - al perfetto funzionamento del sistema, dagli analizzatori al sistema informatico dedicato, dal gruppo di stabilizzazione e continuità (per ciascun analizzatore) ad eventuali sistemi di demineralizzazione/deionizzazione dell'acqua (ove fosse richiesta dal sistema ed ove l'impianto esistente non fosse in grado di soddisfare), dai reattivi dedicati, controlli e calibratori ai materiali di consumo ed accessori come carta per stampante (moduli A4 per le stampanti del gestionale, eventuale carta a modulo continuo ove le stampanti offerte la prevedano), nastri e/o cartucce/toner per stampanti, consumabili, ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, e quant'altro è necessario al sistema esclusi i soli contenitori primari (provette) per la raccolta dei campioni. Infine devono essere incluse nel pacchetto strumentale le componenti hardware e software di cui all'**allegato B**, in aggiunta alle componenti hardware e software dedicati alla gestione strumentale o integrati in essa
- sul livello organizzativo: dall'accettazione automatizzata dei campioni alla refertazione attraverso le specifiche riguardanti le modalità di automazione della fase pre-analitica, il percorso dei campioni, le modalità di esecuzione dei campioni in routine, in urgenza e, possibilmente, in emergenza (tre livelli di priorità come descritte al punto O), i tempi di

### SERVICE AREA SIERO

processamento dei campioni in routine ed in urgenza ed in emergenza, loro conservazione e rintracciabilità, le modalità di refertazione, le operazioni manuali necessarie per il pronto-macchina, le operazioni quotidiane, settimanali, mensili, o relative ad altra cadenza, per assicurare un corretto funzionamento (lavaggi, manutenzioni, ecc, a parte gli interventi ordinari dell'assistenza tecnica), la funzionalità e le modalità di interfacciamento col gestionale (la cui fattibilità deve essere espressamente dichiarata), il pretrattamento di campioni e reagenti, l'assistenza ordinaria, straordinaria, il supporto specialistico ivi compresa l'organizzazione post-vendita proposta in materia di addestramento del personale e della sua formazione professionale specifica e generica, la produzione dei rifiuti e altre prerogative peculiari del sistema;

- sulla fruibilità/vivibilità dell'area dedicata al sistema: l'adattabilità del sistema all'ambiente relativo all'ingombro, alla rumorosità, ecc, i percorsi e la facilità di accesso al sistema da parte dell'operatore, il numero degli operatori impiegati in unità FTE e quant'altro sia utile dettagliare nel merito. A tal proposito, la ditta deve fornire esplicita **dichiarazione (documentazione da inserire datata e firmata, a cura dell'operatore economico, nella BUSTA N.2, contenente la documentazione tecnica di gara)** attestante che i locali, realizzati secondo le indicazioni di massima, da intendersi secondo il paragrafo precedente (punti P-U) destinati ad accogliere il sistema nella sua interezza (analizzatori, arredi, arduaristica, gruppi di continuità, ecc.) sono idonei ed adeguati e che nessun altro vincolo osta alla sistemazione dello stesso sistema analitico offerto. Gli stessi locali devono poter contenere almeno n. 2 frigoriferi ad un'anta ed uno a doppia anta (già in loco) ed almeno tre postazioni per la validazione degli esami.
- Le motivazioni, secondo il profilo della qualità, ed i punti di forza che hanno indotto, le ditte partecipanti, ad optare per la scelta del sistema analitico offerto nel suo complesso (composizione di eventuale ATI, scelta del consolidato e delle strumentazioni di supporto) in modo da assicurare, da una parte, il livello di integrazione/consolidamento e, dall'altra, la qualità delle prestazioni.
- Rispondenza assoluta dei vincoli di cui ai punti 1-15 subito di seguito elencati.

Il progetto deve tener conto dei seguenti vincoli:

1. Soddisfazione dei requisiti impliciti, espliciti e cogenti del Sistema Gestionale Qualità (SGQ) conforme alla Norma UNI EN ISO 9001:2008 e dei requisiti cogenti delle normative di legge riguardanti la materia in oggetto.
2. Processazione efficace del CQA utilizzato in Laboratorio ed agevole trasmissione e gestione dei dati sul programma dedicato Biorad
3. Adattabilità del sistema offerto (analizzatori, arredi, computer, stampanti, ecc) agli spazi disponibili.
4. Deve essere garantito il back-up fra gli analizzatori proposti per la realizzazione del consolidamento fra chimica e immunometria (di cui al punto B) in specie per i test effettuati in urgenza.
5. Interfacciamento bi-direzionale (host query) col sistema informatico gestionale di tutti gli analizzatori offerti compresa la pre-analitica automatizzata.
6. I sistemi proposti devono essere nuovi di fabbrica.
7. Cadenza analitica per ciascun analizzatore di chimica non inferiore ai 1.000 test/ora compresi gli elettroliti (ISE: Na, K, Cl).
8. Cadenza analitica per una routine di immunometria non inferiore ai 150 test/ora per analizzatore.

### **SERVICE AREA SIERO**

- 9 Le determinazioni TORCH debbono poter essere eseguite su due diverse stazioni analitiche: l'una deve soddisfare l'attività routinaria con metodologia in chemiluminescenza e l'altra necessaria alla conferma dei dati provenienti dalla prima stazione, attraverso diversa metodologia e con strumentazione operante in monotest. I test di conferma debbono prevedere un numero di determinazioni pari al 2% secondo l'allegato A per i virus herpetici (Cito, Herpes e possibilmente EBV per valutare una cross-reattività) e Toxoplasma, controlli (una seduta alla settimana) e quant'altro serva per l'espletamento delle indagini diagnostiche di conferma.
- 10 Elettroforesi/Immunofissazione: strumento con massima automazione (sin dalla fase di aspirazione del campione) utilizzando metodologia elettroforetica supportata dal gel d'agarosio.
- 11 Sistema informatizzato di gestione magazzino certificato per i laboratori, con procedura di identificazione, preferenzialmente in radiofrequenza, ed interfacciamento col gestionale farmacia.
- 12 PTH: i risultati non debbono risentire delle molecole inattive e dei frammenti del PTH
- 13 Vitamina D Totale: Reattività crociata al 100% tra gli steroidi D2 e D3.
- 14 Manuali in lingua Italiana e documentazione in lingua italiana.
- 15 Le ditte devono rendersi disponibili per eventuali chiarimenti, specificazioni e quant'altro richieda la commissione esaminatrice, in merito alla documentazione presentata al solo scopo di raggiungere una valutazione congrua ed efficace.

### **ARTICOLO 5**

#### **CARATTERISTICHE PRESUNTE DELLA FORNITURA**

I quantitativi delle determinazioni analitiche annuali sono riportati nell'allegato A delle specifiche tecniche ed organizzative. Detti quantitativi devono essere stimati in via puramente presunta, cosicché la Ditta fornitrice non potrà muovere alcuna eccezione per ogni maggiore o minore quantità di prodotti effettivamente forniti in dipendenza delle reali necessità dell'Azienda; la stessa Ditta è tenuta pertanto a fornire i materiali aggiudicati nella quantità richiesta volta per volta contro il solo corrispettivo pattuito, anche se le maggiori o minori forniture effettivamente realizzate eccedessero il quinto d'obbligo.

La fornitura deve comprendere:

- I diagnostici in quantità tale da soddisfare il numero di determinazioni presunte di cui all'allegato A.
- Può essere offerto comunque un sistema di supporto non integrato al sistema consolidato, per quegli esami non eseguibili dallo stesso consolidato o per raggiungere un massimo livello qualitativo delle prestazioni, a patto che siano in numero inferiore al 30% (vedasi anche punto B) secondo la tipologia riportata in Allegato A. Per ciascun analizzatore aggiuntivo, rispetto al sistema consolidato, valgono tutti i requisiti richiesti nel presente capitolato (interfacciamento, gruppo continuità, assistenza, possibilità di back up e quant'altro).
- La Commissione giudicatrice di cui all'art. 84 del D.Lvo 163/06 s.m.i. attribuirà il punteggio secondo quanto espressamente previsto dal successivo art.6. Non saranno ammesse alla fase successiva di gara le offerte che non avranno conseguito almeno il punteggio minimo pari a 42/70. In particolare la Commissione avrà cura di accertare che i sistemi offerti dalle Ditte risultino rispondenti alla qualità del prodotto, alle esigenze del laboratorio per adattabilità agli spazi, vivibilità negli ambienti, rispondenza alle procedure ed ai requisiti del SGQ e quant'altro.



**SERVICE AREA SIERO**

- Nel caso di eventuale assenza di offerta per uno o più analiti opzionali (asteriscati secondo l'allegato A), al fine di rendere omogenee le offerte per una loro oggettiva comparazione e valutazione, il prezzo totale della fornitura sarà incrementato di un valore pari al prezzo più alto, scelto fra tutte le offerte economiche, per ciascun parametro o analita non offerto. Il valore in Euro così ottenuto sarà considerato il totale reale della fornitura ed, in quanto tale, considerato il vero valore valido per l'attribuzione del punteggio relativo all'offerta economica. In particolare, le schede dedicate all'offerta economica prevedono due sub-totali (sub-totale 1 e sub-totale 2). Il primo (sub-totale 1) deve corrispondere al costo della produzione, comprensivo di canone di noleggio, assistenza tecnica, reattivi, consumabili, ecc. Il sub-totale 2 sarà corrispondente ai costi non legati alla produzione, come opere murarie, arredi e quant'altro. Il sub-totale 1 sarà poi meglio dettagliato e scomposto nelle varie linee di produzione relative a ciascun analita richiesto, cosicché la somma dei costi di ciascuna linea di produzione/analita dovrà risultare pari al sub-totale 1. Così facendo si ottengono i costi reali e complessivi per ciascuna linea di produzione/analita, comprensivi dei costi dei reattivi, controlli, calibratori, consumabili, ecc, ma anche della quota legata all'assistenza tecnica, al canone di noleggio e di quant'altro sia incidente nella produzione. I costi complessivi, così ricavati, inerenti alla linee di produzione per ciascun analita opzionale non offerto, saranno considerati per la rimodulazione dell'offerta economica totale come sopra descritto.
- I calibratori, ove previsti dalla metodica analitica, in numero congruo alle esigenze derivanti dalle specifiche di calibrazione della stessa metodologia analitica.
- I materiali di controllo per i controlli intra-laboratorio (CQI), su due livelli almeno, in quantità tali da poter eseguire l'esame sui due livelli, tutti i giorni per la chimica clinica e, dal Lunedì al Venerdì, per l'immunometria.
- I consumabili ed accessori necessari al funzionamento del sistema, incluse la carta per stampante necessaria per la refertazione e per la stampa dedicata al sistema, cartucce/toner o nastri per stampanti, i ricambi per le manutenzioni periodiche e quant'altro.
- La strumentazione analitica (analizzatori, apparecchiatura dedicata per la preanalitica, stampanti, PC, ecc.).
- Il gruppo statico di continuità per ciascun analizzatore/apparecchiatura offerta.
- L'interfacciamento della strumentazione automatica dedicata alla pre-analitica e di tutti gli analizzatori col sistema informatico gestionale del laboratorio.
- L'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, nonché il supporto specialistico post-vendita per il miglior utilizzo dei diagnostici e della strumentazione per tutto il periodo della fornitura ivi compresa la formazione del personale specifica e generica (maggiore efficienza nell'utilizzo del sistema e maggiore efficacia nell'interpretazione dei risultati analitici)
- I reattivi/materiali utilizzati per le determinazioni non refertabili (in caso di guasto macchina, sistema in eccezione od in qualunque altra situazione che esuli dalla volontà e dalla scelta degli utilizzatori) devono essere reintegrati, a totale carico della ditta fornitrice ed a giudizio insindacabile degli stessi utilizzatori.
- Tutto ciò che il sistema necessita per un perfetto funzionamento del sistema analitico.
- Si rimanda al **prospetto P4** per le caratteristiche richieste, preferenzialmente, al sistema.

**SERVICE AREA SIERO**

Le ditte devono compilare le **schede “quantità” (Q)\*** in modo accurato. In particolare devono compilare la scheda **Q1** relativa alla strumentazione, la **Q2** per i reattivi, la **Q3** per i calibratori, la **Q4** per i controlli, la **Q5** per i consumabili, la **Q6** e la **Q7** attestanti, rispettivamente, gli analiti/parametri offerti nel consolidato e quelli offerti nel sistema di supporto per analizzatore, la **Q8** gli opzionali non offerti rispetto all'allegato A, la **Q9** dedicata agli arredi e la **Q10** per la componente hardwaristica e softwaristica offerta in aggiunta a quella dedicata al funzionamento delle strumentazioni o integrate in esse. Le quantità riportate nelle schede Q2, Q3, Q4 e Q5 si intendono quelle necessarie al fabbisogno di un anno. Quanto offerto, niente escluso, deve essere accuratamente riportato nelle schede Q dedicate secondo la tipologia del materiale, in maniera chiara e leggibile e senza dare adito a dubbi interpretativi, pena l'esclusione.

Le Ditte devono compilare i **prospetti (P)\*** allegati in materia di:

- Reagenti: **prospetto P1.**

- A. Nome del Reattivo.
- B. Tipo di reattivo (liquido, liofilo o altro).
- C. Stabilità reattivo (prima e dopo la ricostituzione o apertura della confezione, on board).
- D. Sensibilità.
- E. Linearità.
- F. Frequenza di calibrazione.
- G. Numero punti per ciascuna calibrazione.
- H. Pronto all'uso (Si – No).
- I. Tipo di campioni analizzabili (S, P, U, LCR, altro).
- J. Pretrattamento campioni (Si – No).
- K. Nome del calibrante offerto dedicato.
- L. Nome del controllo offerto dedicato.

- Assistenza Tecnica: **prospetto P2.**

- A. Sede di ubicazione dell'assistenza.
- B. Il numero di interventi ordinari all'anno.
- C. Il tempo intercorrente tra chiamata ed intervento.
- D. La disponibilità del servizio nei giorni prefestivi e festivi.
- E. La disponibilità del servizio on-line; in questo caso è necessario esplicitare le modalità di trattamento dei dati sensibili che deve avvenire secondo legislazione corrente.

- Rifiuti prodotti: **prospetto P3.**

- A. Tipo di rifiuti prodotti (liquidi e/o solidi).
- B. Quantità dei rifiuti prodotta in Kg per i solidi ed in L per i liquidi per intervallo di 1 ora.
- C. Quantità dei rifiuti prodotta in Kg per i solidi ed in L per i liquidi per l'intera fornitura
- D. Classificazione dei rifiuti secondo normativa vigente.
- E. Modalità di smaltimento secondo normativa vigente.

- Risposte brevi: **prospetto P4.**

Sono richieste delle risposte sintetiche e riassuntive delle caratteristiche del sistema offerto. A seconda della domanda le ditte rispondano, compilando la colonna B, affermativamente/negativamente (SI/NO), specificando il numero quando richiesto o con risposta breve. La colonna C è riservata alla commissione aggiudicatrice.

**\*(documentazione da inserire datata e firmata, a cura dell'operatore economico, nella BUSTA N.2, contenente la documentazione tecnica di gara).**

### SERVICE AREA SIERO

Le ditte devono allegare le **schede tecniche** e le **schede di sicurezza** per ciascun reattivo, calibratore, controllo o materiale che lo preveda secondo le normative vigenti, ivi comprese le strumentazioni offerte ed in lingua italiana (**documentazione da inserire datata e firmata, a cura dell'operatore economico, nella BUSTA N.2**, contenente la **documentazione tecnica** di gara).

Tutte le strumentazioni ed i materiali offerti devono rispettare le normative in vigore (sicurezza, CE, ecc.) e, possibilmente, devono essere accompagnate da una certificazione di qualità secondo le norme UNI EN ISO.

Tutti i diagnostici materiali ed accessori devono essere compatibili con il sistema offerto.

Deve essere presentata la documentazione necessaria che permetta di desumere quanto dichiarato nelle schede, nei prospetti e nella relazione tecnico-funzionale, il tutto in lingua italiana e facilmente comprensibile.

Le Ditte partecipanti non possono presentare offerte di sistemi analitici se questi non sono presenti sul mercato al momento della presentazione della stessa offerta.

Dopo la stipulazione del relativo contratto di fornitura e nel corso dell'esecuzione dello stesso, nel caso di immissione sul mercato di sistemi simili di nuova tecnologia, la Ditta aggiudicataria, si impegna a fornirli, su richiesta, al posto di quelli aggiudicati, allo stesso prezzo e condizioni.

Non saranno valutate le offerte di sistemi analitici di cui non sia possibile visitare una installazione operativa, o in seguito ad aggiudicazione o in fase di valutazione, presso un utente indicato nelle referenze oppure, se i prodotti dovessero essere di recente immissione sul mercato, presso una sede indicata dalla Ditta offerente.

Nel caso di riorganizzazione funzionale dei laboratori, l'Azienda ha la facoltà di rinunciare alla strumentazione eccedente. In tal caso la Ditta aggiudicataria deve sottrarre tutti i costi relativi alla strumentazione eccedente dal costo della fornitura totale. Nel caso che un aumento della richiesta dovesse rendere insufficienti le dotazioni strumentali, l'Azienda sanitaria n. 6 si riserva in ogni momento di richiedere un'integrazione della strumentazione a parità di condizioni economiche ivi compresa la possibilità di aggiornamento tecnologico.

Tutta la documentazione presentata deve essere facilmente comprensibile ed in lingua italiana, pena l'esclusione dalla gara secondo giudizio insindacabile della commissione esaminatrice.

L'Azienda 6 si riserva di non pervenire all'aggiudicazione a Sua completa discrezione fermo restando l'obbligo di motivazione ex art. 81 del D.Lvo 163/06 smi.

In sintesi le ditte debbono obbligatoriamente presentare: Relazione Tecnico-Funzionale; i Prospetti (schede P: 1-4); le Quantità dei prodotti offerti (Schede Q: 1-10); Progettazione definitiva ed esecutiva di cui ai punti P-U dell'ART.3; Dichiarazione attestante idoneità locali di cui all'ART.4; Schede tecniche e Schede di Sicurezza; Documentazione che permetta di desumere quanto dichiarato e quant'altro sia necessario alla definizione dell'intera offerta (ad esclusione di quella economica) o sia espressamente richiesto dal presente disciplinare.

Le specifiche richieste dal presente capitolato debbono essere presentate in formato digitale e cartaceo.

E' considerata valida anche una sola offerta, purché conveniente e idonea rispetto all'oggetto del contratto (Cfr. art. 81 D.Lvo 163/06 smi).

**SERVICE AREA SIERO****ARTICOLO 6**  
**CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA**

Considerata l'importanza strategica della presente gara ai fini di una riorganizzazione del servizio di Patologia Clinica in un'ottica di integrazione delle attività diagnostiche di laboratorio congiuntamente al raggiungimento di un livello qualitativo massimo delle prestazioni, si è ritenuto dare particolare risalto all'aspetto funzionale dell'intero progetto calato nella nuova realtà caratterizzata dalla creazione dall'area siero. Pertanto si preferisce adottare dei criteri di valutazione che, se da una parte non esaltano il particolare, dall'altra lo riconducono e lo ricollocano in una visione più generale che meglio permette una giusta valutazione del progetto considerato nella sua interezza. Il punteggio della valutazione tecnica viene, pertanto, così ripartito (Valutazione tecnica punti 70/30):

- **Impatto organizzativo del sistema diagnostico sul processo produttivo del Servizio di Patologia Clinica dell'Ospedale di San Gavino (secondo l'ART. 3 e l'ART. 4 del presente capitolato speciale).....fino a 50 punti.**  
*Sub-criteri:*
  1. Valutazione del progetto in rapporto alle esigenze/necessità del Servizio ed alla qualità dei processi ..... fino a 30 punti
  2. Livello di Consolidamento ..... fino a 10 punti
  3. Efficienza e miglioramento ..... fino a 10 punti
  
- **Caratteristiche tecnico-scientifiche del sistema offerto.....fino a 20 punti.**  
*Sub-criteri:*
  1. Livello di automazione ..... fino a 5 punti
  2. Innovazione tecnologica ..... fino a 5 punti
  3. Qualità reattivi, calibratori, controlli ..... fino a 5 punti
  4. Servizio Assistenza tecnica e post-vendita ..... fino a 5 punti

ASL6 SANLURI