

**REGIONE DEL VENETO**  
**AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N. 2**  
**MARCA TREVIGIANA**

**CONTRATTO**

**PER LA FORNITURA IN SERVICE DI**  
**“SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA”**  
**PER L’AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL**  
**PERIODO DI 84 MESI.**  
**LOTTO 17 - CIG N. B26C7D99B8**

**Tra:**

L’Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana – Codice Fiscale 03084880263 - con sede legale in Via Sant’Ambrogio di Fiera, 37 – 31100 Treviso, che nel contesto dell’Atto verrà chiamata per brevità anche “Azienda Socio - Sanitaria”, rappresentata dal Dott. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il 27.10.1967, Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, delegato alla firma del presente contratto dal Dott. Francesco Benazzi, nato a Treviso il 02.03.1956, nella sua qualità di Direttore Generale, giusta Deliberazione n. 2822 del 31/12/2024

**e:**

La Ditta Arrow Diagnostics S.r.l. - Codice Fiscale e Partita IVA: 01383850995 con sede legale in Via Francesco Rolla, 26 - 16152 Genova, che nel contesto dell’Atto verrà chiamata, per brevità, anche “Ditta Aggiudicataria”, rappresentata dal Sig. Franco Maccheroni, [REDACTED] che interviene in questo atto in qualità di Amministratore Delegato e Presidente di Arrow Diagnostics S.r.l..

**Premesso che:**

- con deliberazione del Direttore Generale n. 1479 del 04/07/25 è stata affidata alla “Ditta Aggiudicataria” la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di laboratorio e di microbiologia per le UU.OO.CC. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi (ID Sintel 186265202);
- i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi del D.lgs. 36/2023 hanno avuto esito regolare;
- Con nota prot. 131877 del 09/07/25, a firma del Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell’“Azienda Socio – Sanitaria”, è stato regolarmente notificato l’esito di gara;

- la “Ditta Aggiudicataria” con nota acquisita al protocollo generale dell’“Azienda Socio-Sanitaria” n. 138128, in data 17/07/25, ha presentato:
  - polizza fideiussoria n. 206462167 rilasciata da Unipol Assicurazioni S.p.A., in data 14/07/25 di € 516.581,52= pari al 10% dell’importo complessivo di aggiudicazione della fornitura, IVA esclusa, ridotto del 30% in quanto in possesso della certificazione conforme alle norme europee della serie ISO 9001:2015 emessa in data 10/10/2023, nonché ridotto di un ulteriore 20% perché in possesso della certificazione UNI PdR 125:2022 emessa in data 03/08/2023 (vedi comma 8 dell’art. 106 del D.lgs. 36/2023) dall’Ente certificatore Bureau Veritas Spa, a garanzia degli obblighi contrattuali;
  - dichiarazione del 10/07/25 resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;
  - comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;
- l’“Azienda Socio - Sanitaria” ha acquisito la regolarità contributiva della “Ditta Aggiudicataria” al fine della stipula del contratto;
- L’ “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di informazioni ai sensi dell’art. 91 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. in data 23/05/25;  
L’art. 92, comma 3, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, ovvero, nei casi d’urgenza, immediatamente, dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle informazioni del Prefetto, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui i tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente

Tutto ciò premesso, le Parti come sopra costituite, convengono e stipulano quanto segue.

#### **ART. 1 - OGGETTO DELL’APPALTO**

L’“Azienda Socio - Sanitaria” affida alla “Ditta Aggiudicataria”, come sopra rappresentata nella persona della Sig.ra Serenella Anna Natella, che a tale titolo accetta, la fornitura del LOTTO n. 17 *“Sistema diagnostico con approccio sindromico in biologia molecolare per la determinazione di patogeni sessualmente trasmessi, virus e batteri respiratori, patogeni responsabili di gastroenteriti e analisi di resistenze”*.

## **ART. 2 - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO**

La "Ditta Aggiudicataria" si obbliga alla piena ed incondizionata osservanza delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale Parte Prima/Specifiche tecniche e Parte Seconda/Esecuzione contrattuale, (Allegato n. 1) quali parte integrante al presente contratto.

## **ART. 3 - IMPORTO DURATA E OPZIONI**

Le condizioni economiche del presente contratto sono indicate nell'offerta economica presentata dalla "Ditta Aggiudicataria", allegata quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. 2).

L'importo complessivo della fornitura per il periodo di 84 mesi è pari ad €9.224.670,00=(novemilioniduecentoventiquattromilaseicentosettanta/00) + IVA al 22% corrispondenti a complessivi € 11.254.097,40=(undicimilioniduecentocinquantaquattromilazeronovantasette/40).

Il contratto avrà durata di 84 mesi a decorrere dalla data del collaudo dei sistemi diagnostici.

Alla scadenza del contratto la "Ditta Aggiudicataria" avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando l'"Azienda Socio - Sanitaria" non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e ciò fino al limite massimo di 6 mesi dalla scadenza.

L'"Azienda Socio - Sanitaria" si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di 24 mesi, ai sensi della normativa vigente.

E'prevista la variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice, e ciò in relazione sia a reagenti/materiali di consumo, sia per il noleggio di ulteriori apparecchiature.

Nel corso del contratto inoltre sono previste le seguenti opzioni:

- Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera b) del Codice: l'Azienda Socio - Sanitaria potrà, nei limiti di quanto previsto all'art. 120, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, chiedere alla "Ditta Aggiudicataria" prestazioni supplementari che si rendano necessarie, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 120, comma 1, lettera b), D.Lgs. n. 36/2023.

- Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera c) del Codice: l'Azienda Socio - Sanitaria potrà apportare modifiche al contratto ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 120, comma 1, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, purché le suddette modifiche siano ricondotte ai limiti previsti dall'art. 120, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023.

- Modifiche non sostanziali ai sensi dell'art. 120 commi 5 e 7 del Codice: l'"Azienda Socio - Sanitaria" può apportare al contratto le modifiche di cui

all'art. 120, comma 5 del Codice nei termini previsti dal comma 7 del citato articolo del Codice.

L'“Azienda Socio-Sanitaria” ai sensi dell'art. 1353 del C.C., risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la “Ditta Aggiudicataria” possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria:

- qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto del presente contratto, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.
- per mutate esigenze anche organizzative della “Azienda Socio - Sanitaria”.

#### **ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La fatturazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall'art. 11 del Capitolato Speciale-parte seconda.

#### **ART. 5 - REVISIONE PREZZI**

Per quanto riguarda la revisione prezzi vedasi l'art. 10 del Capitolato Speciale-parte seconda.

#### **ART. 6 – CODICE DI COMPORTAMENTO**

La “Ditta Aggiudicataria”, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R. e dal codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 2356 del 13.11.2024 e pubblicato nel sito [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it) - Sez. Amministrazione Trasparente.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna, pertanto, a darne la massima diffusione a tutti i collaboratori che a qualunque titolo sono coinvolti nell'esecuzione del presente contratto.

La violazione degli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, può costituire causa di risoluzione del contratto.

#### **ART. 7 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

La “Ditta Aggiudicataria” prende atto che, sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione” e del decreto-legge 9 giugno 2021 n. 80 recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del



Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, l'"Azienda Socio - Sanitaria" ha approvato il Piano integrato di attività e organizzazione 2025-2027, pubblicato nel sito [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it) - Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto.

La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

Per altre disposizioni si rinvia all'art. 14 del Capitolato Speciale – parte seconda.

#### **ART. 8 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13.08.2010 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" e s.m.i..

Il contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, potrà essere risolto automaticamente nel caso in cui le transazioni che ne derivano vengano eseguite senza avvalersi di Banche o della Società Poste Italiane S.p.A..

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il codice CIG è il seguente: B26C7D99B8.

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna a dare immediata comunicazione all'"Azienda Socio - Sanitaria" ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

#### **ART. 9 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Nell'ambito del presente contratto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.lgs. n. 196 del 30.06.2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'"Azienda Socio-Sanitaria", per l'esecuzione del presente contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni.

Ai fini del presente contratto, l'"Azienda Socio - Sanitaria" potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti la "Ditta Aggiudicataria", solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori di quest'ultima.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati per l'esecuzione del presente contratto sono raccolti e trattati dall'"Azienda Socio – Sanitaria" quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti

normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per l'esecuzione del presente contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere della "Ditta Aggiudicataria" garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti, soci e collaboratori, che vengano comunicati all'"Azienda Socio-Sanitaria" ai fini dell'esecuzione del presente contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 13 del Regolamento dell'"Azienda Socio-Sanitaria" per la protezione dei dati personali, la "Ditta Aggiudicataria" viene nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo parte integrante del presente contratto, non materialmente allegato.

#### **ART. 10 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE**

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione forniture di beni dell'"Azienda Socio - Sanitaria" e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto è il Dott. Antonio Antico – Direttore del Dipartimento di Medicina Specialistica dell'"Azienda Socio - Sanitaria".

#### **ART. 11 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La "Ditta Aggiudicataria" ha eletto domicilio in Via Francesco Rolla, 26 – 16152 Genova.

#### **ART. 12 – FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la "Ditta Aggiudicataria" e l'"Azienda Socio - Sanitaria" sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

### **ART. 13 - DISPOSIZIONI FINALI**

Per le clausole non espressamente richiamate dal presente contratto, le parti rinviando a quanto già prescritto nel Capitolato Speciale Parte Prima – Specifiche tecniche e Parte Seconda – Esecuzione contrattuale (Allegato n. 1).

In caso di discordanza tra il Capitolato Speciale Parte Prima – Specifiche tecniche e Parte Seconda – Esecuzione contrattuale e il contratto, prevale il presente contratto.

Per quanto non espressamente previsto o disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di contratti pubblici, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, che forma parte sostanziale ed integrante del presente contratto, anche se non materialmente allegato, per le quali non si prevede un onere aggiuntivo

### **ART. 14 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO**

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto, i seguenti documenti:

- Capitolato Speciale Parte Prima – Specifiche tecniche e Parte Seconda – Esecuzione contrattuale (Allegato n. 1);
- Offerta Economica della “Ditta Aggiudicataria” (Allegato n. 2);
- Chiarimenti (Allegato n. 3)
- (Dichiarazione resa ai sensi dell’art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999 (Allegato n. 4);

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto anche non allegati, i seguenti documenti:

- Relazione Tecnica/ Documentazione tecnica;
- Cauzione definitiva;
- Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze – D.U.V.R.I. n. 1096-24;
- Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

\*\*\*\*\*

Tutte le spese inerenti e conseguenti al presente contratto sono a carico della “Ditta Aggiudicataria”.

\*\*\*\*\*

Il presente contratto sarà registrato in caso d’uso.

\*\*\*\*\*

L'imposta di bollo prevista dal D.P.R. n. 642/72 e s.m.i., è stata assolta con le

modalità del D.M. 17.06.2014.

\*\*\*\*\*

Il presente accordo è soggetto alla legge italiana.

\*\*\*\*\*

Il su esteso atto, dopo essere stato letto, approvato e confermato, viene sottoscritto dalle parti.

\*\*\*\*\*

**ARROW DIAGNOSTICS S.R.L.**  
**Amministratore Delegato e Presidente**  
**Sig. Maccheroni Franco**

**AZIENDA UNITA' LOCALE**  
**SOCIO-SANITARIA N. 2**  
**MARCA TREVIGIANA**  
**Per delega**  
**Il Direttore U.O.C.**  
**Approvvigionamento e**  
**gestione delle forniture di beni**  
**Dott. Giuseppe Magliocca**  
**Delibera n. 2822 del 31/12/2024**



## **Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche**

**Gara a Procedura Aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi Diagnostici di Laboratorio e Microbiologia” per l’Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per 24 mesi.**

## SOMMARIO

PREMESSE .....	3
1 - OGGETTO E CLAUSOLE GENERALI DELLA FORNITURA .....	7
2 - CERTIFICAZIONI, NORME .....	11
3 - OBIETTIVI, CARATTERISTICHE MINIME E PREFERENZIALI, CRITERI DI VALUTAZIONE .....	12

## PREMESSE

Con la Legge Regionale 19/2016 la Regione del Veneto ha definito il nuovo assetto del Servizio Sanitario Regionale.

Essa è il risultato di un percorso avviato anni addietro, motivato dalle sempre più incalzanti esigenze di riformare un sistema che potesse garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie di alto livello a fronte di una sensibile riduzione delle risorse finanziarie disponibili.

La riforma in questione si deve inoltre inserire in un contesto nazionale e globale che, dallo studio dell'evoluzione delle dinamiche sociali e demografiche dell'ultimo decennio, porta in evidenza un mutamento dei fabbisogni di salute della popolazione residente nella Regione del Veneto.

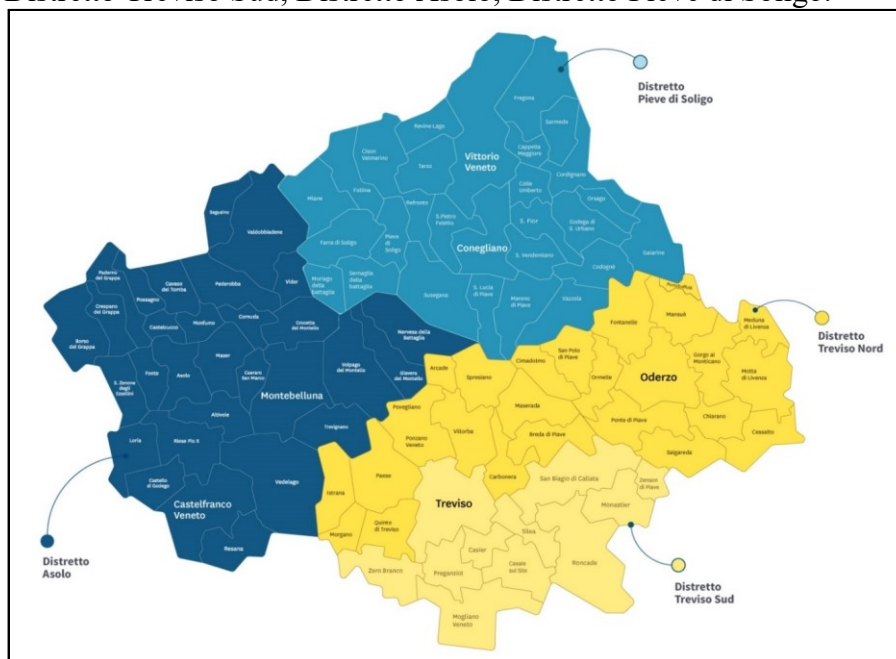
La crescente e costante evoluzione tecnologica della scienza medica (sia in ambito strumentale e farmacologico sia sotto l'aspetto dei sistemi informatici) ha portato allo sviluppo di nuove tecniche di analisi e cura che permettono di personalizzare la strategia diagnostica e terapeutica, consentendo quindi un utilizzo razionale e mirato di farmaci e dispositivi medici per singolo paziente.

Con questa logica è quindi concepita l'organizzazione del Servizio Sanitario Regionale secondo il modello "Hub&Spoke", già peraltro prevista nella Legge Regionale n. 23/2012 di approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016 e dai relativi provvedimenti attuativi, tra cui la DGR 2067 del 19/11/2013, la DGR 2122 del 19/11/2013 e la DGR 1174 del 08/07/2014.

Tale impostazione è stata confermata nella Legge Regionale n. 48/2018 di approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2019-2023.

### Il contesto dell'Azienda ULSS 2

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana nasce a seguito della fusione per incorporazione delle precedenti ex Aziende ULSS 7 Pieve di Soligo e ULSS 8 Asolo nell'Azienda ULSS 9 Treviso, come previsto dalla riforma del Servizio Sanitario Regionale approvata con la Legge Regionale n. 19/2016. Il territorio dell'Azienda ULSS 2 corrisponde all'intero territorio della provincia di Treviso. Comprende 95 comuni con una popolazione complessiva di circa 876.000 abitanti. Il territorio dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana comprende 4 distretti Socio-Sanitari che corrispondono ai distretti già individuati dalle ex Aziende ULSS 7, 8 e 9, denominati: Distretto Treviso Nord, Distretto Treviso Sud, Distretto Asolo, Distretto Pieve di Soligo.



Sono presenti 6 Presidi ospedalieri pubblici (Treviso Ca' Foncello, Oderzo, Montebelluna, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto).

Distretto	Presidio Ospedaliero	Territorio precedente ULSS
Distretto Treviso Nord	Oderzo	Ex Azienda ULSS 9 Treviso
Distretto Treviso Sud	Ca' Foncello	
Distretto Asolo	Montebelluna	Ex Azienda ULSS 8 Asolo
	Castelfranco Veneto	
Distretto Pieve di Soligo	Conegliano	Ex Azienda ULSS 7 Pieve di Soligo
	Vittorio Veneto	

La programmazione regionale (DGR n. 614/2019) prevede, per l'esercizio della funzione ospedaliera, nel territorio dell'Azienda AULSS N.2 i seguenti ospedali:

1. Ospedale Hub di riferimento: TREVISO;
2. Ospedali SPOKE :CONEGLIANO E CASTELFRANCO VENETO ;
3. Ospedali NODO di RETE : VITTORIO VENETO, MONTEBELLUNA, ODERZO;

In ognuno degli ospedali di cui ai sopraccitati punti 1, 2, 3 è presente una Unità Operativa di Medicina di Laboratorio, mentre all'ospedale Hub di Treviso è presente anche un'unità Operativa Complessa di Microbiologia.

Questi ospedali qualificano il loro ruolo in una logica di rete coordinata, secondo modelli Hub & spoke, sia tra loro che nella rete ospedaliera regionale come descritto in precedenza.

Si rappresenta inoltre che l'Ospedale Ca' Foncello è sede del corso di laurea in medicina e chirurgia dell'università di Padova, nonché della scuola di specializzazione.

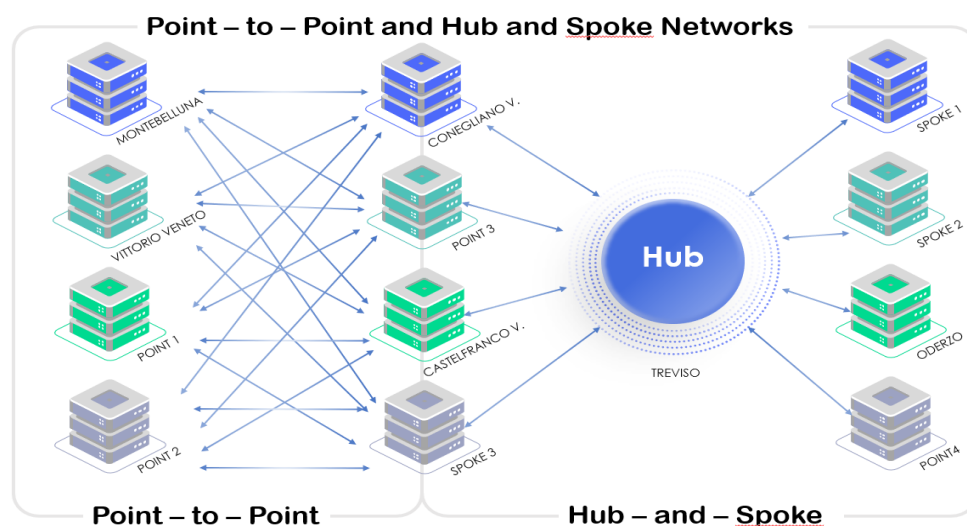
Si rileva altresì che presso l'Ospedale di Castelfranco Veneto è presente una sede distaccata di Istituto Oncologico Veneto.

### Descrizione del progetto e obiettivi

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana in conformità alle indicazioni regionali, intende realizzare una rete clinica di servizi di Medicina di Laboratorio e Microbiologia nella Provincia di Treviso, in grado di servire i distretti di Treviso nord e sud, Asolo e Pieve di Soligo.

Il progetto si basa su un innovativo modello organizzativo la "Rete dei laboratori" che dovrà garantire il servizio diagnostico cui è preposta per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi territoriali dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, operando come Laboratorio unico, geograficamente distribuito in più sedi, ma funzionalmente integrato.

L'espressione finale di tale integrazione è schematizzata nella figura successiva:





Il paradigma della nuova rete si basa sui seguenti pilastri:

1. Il consolidamento dei laboratori clinici presenta importanti vantaggi quando si riferisce alla "centralizzazione" di test complessi;
2. Se i servizi di laboratorio urgenti/emergenti devono essere mantenuti in un ospedale possono fornire non solo test urgenti ma anche di routine;
3. Valutazione del bilanciamento economico tra il consolidamento e i processi analitici e di movimentazione dei campioni sul territorio.
4. Individuazione di una nuova proposta riorganizzativa dei laboratori clinici parte integrante della medicina.

Obiettivo aziendale è il consolidamento e l'esecuzione delle prestazioni analitiche nel minor numero di strumentazioni altamente automatizzate, ottimizzando anche gli spazi aziendali messi a disposizione, aspetto che sarà considerato elemento di pregio tecnico.

### Descrizione dell'appalto

Il presente appalto è quindi espressione di un progetto che ha lo scopo di realizzare un'unica area di lavoro ad elevata produttività per il laboratorio della sede di Treviso che, in totale automazione, permetta l'integrazione delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche ed il collegamento degli analizzatori e/o piattaforme analitiche integrate, secondo le caratteristiche minime dei prodotti/servizi offerti.

Si intende creare un'area di lavoro integrata fra il centro HUB con i laboratori Spoke e satelliti/nodi di rete in modo da garantire soluzioni tecnologiche per le prestazioni analitiche.

Per questi motivi verrà richiesto agli operatori economici partecipanti alla gara di elaborare un progetto, per quanto attiene i lotti di competenza, che tenga conto di tutti questi elementi anche presentando una visualizzazione degli spazi occupati sulle planimetrie, che saranno messe a disposizione, dei vani interessati nonché evidenziando il flusso di lavoro proposto rimarcando i miglioramenti ottenibili rispetto a quello attuale, in un'ottica di progettazione lean.

Per quanto attiene la Microbiologia si prevede l'allestimento di tre macro-settori: Batteriologia, Diagnostica Molecolare e Diagnostica dei Micobatteri.

Le soluzioni tecnologiche inerenti alla Microbiologia (esclusa la sierologia da inserirsi in Area Grande Automazione Corelab DC.LB\_1.08) devono essere previste nelle specifiche aree indicate nella planimetria che verrà messa a disposizione nella documentazione di gara.

Le strumentazioni per Elettroforesi Proteica, Emoglobina Glicata e Patologica, Allergologia, Urine, Ves, Sangue Occulto, Interferone gamma, proteine specifiche sono già state acquisite/in corso di acquisizione mediante gara regionale, ma l'ingombro delle stesse deve essere comunque tenuto in considerazione negli spazi disponibili nell'area del laboratorio di Patologia Clinica. (Area Grande Automazione CoreLab DC.LB\_1.08, IMM DC.LB\_1.09 e TOS DC.LB\_1.10).

Oggetto della fornitura e ditta aggiudicataria	Modello della/e strumentazione/i e collocazione presso i laboratori					
	Treviso	Castelfranco Veneto	Conegliano	Oderzo	Vittorio Veneto	Montebelluna
Sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle	n. 1 Analizzatore OC-SENSOR	n. 1 Analizzatore OC-SENSOR	n. 1 Analizzatore OC-SENSOR			

feci - Dasit S.p.A.	PLEDIA	PLEDIA	PLEDIA			
Sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa di proteine specifiche suddivisa in n. 2 lotti. Lotto 1 – Siemens Healthcare S.r.l. Lotto 2 - The Binding Site	Lotto 1: n. 1 analizzatore atellica ch9 30, n. 1 analizzatore atellica neph 630, n. 1 deionizzatori.  Lotto 2 n. 1 strumentazione Optilite instrument					
Sistemi diagnostici per la determinazione delle emoglobine glicate e patologiche e degli assetti emoglobinici - A. Menarini Diagnostics S.r.l.	n. 1 PREMIER RESOLUTION Per patologiche	n. 1 PREMIER RESOLUTION Per patologiche e n. 1 PREMIER UNIT per glicate	n. 1 PREMIER RESOLUTION Per patologiche e n. 1 PREMIER UNIT per glicate	n. 2 PREMIER UNIT per glicate		
Sistemi diagnostici per allergologia in vitro - Thermo Fisher Diagnostics Spa	n. 1 Luxscan 10K Microarray	n. 1 Phadia 1000				
Sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione - Sebia Italia S.r.l.	n. 3 Capillarys 3 Octa, n. 2 Hydrasys 2	n. 2 Capillarys 3 Octa, n. 1 Hydrasys 2 scan Focusing, n. 1 ASSIST preparatore campionatore per Hydrasys	n. 2 Capillarys 3 Octa, n. 1 Hydrasys 2 scan Focusing			
Sistemi diagnostici per esame chimico-fisico e morfologico delle urine e per la valutazione della sola frazione corpuscolata - 1 <sup>a</sup> ediz - Dasit S.p.a.	N.2 Analizzatori UC-3500, n.4 Analizzatore UF-5000, n. 1 Analizzatore UD-10, n. 1 Analizzatore UD-1000 per esame urine urgenti	n. 2 Analizzatori UC-3500, n.3 Analizzatore UF-5000, n. 1 Analizzatore UD-10,	n. 2 Analizzatori UC-3500, n. 2 Analizzatore UF-5000, n. 1 Analizzatore UD-10,		n. 1 Analizzatore UD-1000 per esame urine urgenti	n. 1 Analizzatore UD-1000 per esame urine urgenti
Sistemi diagnostici per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione - Alifax S.r.l.	n. 1 test-1	n. 2 test-1	n. 1 test-1	n. 2 test-1	n. 1 test-1	n. 1 test-1
Sistemi diagnostici	n. 1 LIAISON					

per la rilevazione dell'interferone gamma a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Veneto - Lotto Unico - Diasorin Italia S.p.A	XL (settore sierologia)					
---	-------------------------	--	--	--	--	--

## 1 - OGGETTO E CLAUSOLE GENERALI DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale, nel rispetto degli obiettivi generali di progetto, al fine di soddisfare esigenze cliniche peculiari di ogni disciplina diagnostica, ha per oggetto la **“Fornitura in service di Sistemi diagnostici di Laboratorio e Microbiologia per l'azienda ULSS 2 Marca trevigiana”** per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi.

In base all'analisi di contesto effettuata dal Gruppo Tecnico deputato alla stesura del presente Capitolato Speciale con le strutture aziendali, sanitarie, amministrative e tecniche di riferimento, l'appalto, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, è diviso in 23 lotti funzionali come sotto descritti.

Tale scelta strategica è stata delineata anche sulla scorta di tutte le precedenti fasi di consultazione preliminare di mercato al riguardo effettuate nel 2021 e 2022.

Fermi restando gli obiettivi generali sopra esposti, al fine di soddisfare le esigenze cliniche peculiari di ogni disciplina diagnostica, il progetto a base di gara è suddiviso nelle seguenti aree funzionali che corrisponde ai lotti di gara.

AREA FUNZIONALE/NUMERO LOTTO	OGGETTO LOTTO
<b>PATOLOGIA CLINICA</b>	
1	SISTEMI DI PREANALITICA E POST ANALITICA DIPARTIMENTALI
2	SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB :PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE.
3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA
4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE
5	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORI BIOLOGICI VARI
6	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI
7	SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE
8	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV
9	SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE
10	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IDENTIFICAZIONE DROGHE SU URINA CHERATINA E SANGUE
11	SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'
12	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI
13	SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA
14	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA COAGULAZIONE
<b>MICROBIOLOGIA</b>	
15	CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA
16	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE

	DI HCV
17	SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE
18	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA “PCR REAL TIME” PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO
29	SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI
20	SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI.
21	SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI (IN HUB E SPOKE) E RELATIVI TERRENI DI CULTURA SOLIDI E LIQUIDI
22	SISTEMI DIAGNOSTICI SEMI-AUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.
23	SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESIVO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)

Le prestazioni richieste e relativi fabbisogni annui, per tutti i lotti eccetto lotti nn. 1, 14 e 15, sono precisate nel file excel denominato “**Elenco esami**”, facente parte della documentazione di gara, selezionando dalla colonna B il lotto/funzionale di interesse. Nella colonna denominata “regime di offerta” è precisato se trattasi di esame OBBLIGATORIO o OPZIONALE.

### **Clausole generali relative a tutti i lotti**

Per ciascun lotto, la fornitura deve soddisfare tutte le caratteristiche di minima elencate nel presente Capitolato Speciale, pena l'esclusione dalla gara, fatta salva l'applicazione del principio di equivalenza.

Invero, le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 79 e All. II 5 del D.Lgs. 36/2023, secondo cui : “ *l'offerente dimostra nella propria offerta con qualsiasi mezzo appropriato compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del Codice che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.* ”

Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature ed i prodotti (reagenti, calibratori, controlli e consumabili) che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto.

Sarà onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche previste nel presente Capitolato Speciale e alle finalità dell'appalto come espresse in precedenza e nella descrizione dei singoli lotti.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima o equivalenti è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Nelle singole griglie di valutazione sono esplicitate le specifiche “preferenziali”. Ciascun progetto di fornitura può soddisfare una o più caratteristiche preferenziali. Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale rileva ai fini della assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo, secondo i punteggi previsti.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della ditta concorrente di una condizione di

soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima comporterà l'esclusione dell'offerta dalla gara per il Lotto di riferimento.

La Ditta concorrente dovrà prevedere chiaramente nell'offerta e fornire, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, **anche tutti i materiali e i prodotti complementari necessari** (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo, toner, cartucce per stampanti, etc...), inclusi quelli impiegati da eventuali sistemi pre- e postanalitici offerti.

Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato nell'Allegato "Elenco esami ", relativi ai vari lotti , **è da intendersi comprensivo del numero di test necessari all'esecuzione di diluizioni, ripetizioni, VEQ e Controllo di Qualità di terza parte (di cui ai lotti 14 e 15).**

**Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito.**

E' ammessa la fornitura di prodotti a costo pari a 0 (zero) Euro .

Il concorrente, nell'indicazione del numero di confezioni di materiali offerto, dovrà tener conto **del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione proposta**, alla luce di quanto previsto per ciascun lotto nel presente Capitolato Speciale – Parte I, del numero di determinazioni richiesto per ciascun esame nell'Elenco Esami allegato, del numero di sedute settimanali laddove previste, del numero di calibrazioni necessarie, nonché dei tempi di scadenza degli stessi prodotti.

Si sottolinea che nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di contratto congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, tutto il materiale mancante , necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

La Ditta concorrente nella formulazione della propria "proposta progettuale" dovrà attenersi alle aree di cui alle Planimetrie già individuate per ciascun lotto.

Fermo restando che trattasi di fornitura, **a carico dell'operatore economico saranno tutte quelle attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi.**

Quindi sono escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche che, tuttavia, se strettamente necessarie per la effettiva realizzazione della proposta progettuale, dovranno essere chiaramente esplicitate dalla Ditta partecipante nella documentazione tecnica che produrrà in fase di gara. Tali eventuali opere saranno a carico dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Salvo dove non indicato diversamente nella descrizione del singolo lotto, **la strumentazione offerta corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità della Azienda ULSS.**

Inoltre tutte le apparecchiature dei sistemi offerti, oltre a rispondere alle normative in atto e

adeguarsi alle future, dovranno possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D. Lgs. 81/08) e dalle norme di sicurezza CEI.

I Sistemi diagnostici devono risultare insensibili ai problemi di continuità della rete, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa per tutte le strumentazioni componenti il sistema.

### **Clausole relative all'assistenza tecnica e specialistica post vendita**

La complessità organizzativa rappresentata nella premessa e la sfida riorganizzativa che questa Azienda si accinge ad affrontare con la presente fornitura mirando innanzitutto a garantire efficienza ed uniformità diagnostica in tutte le sedi aziendali sia in termini qualitativi sia di tempi di accesso, non possono non coinvolgere anche la proposta di assistenza tecnica e specialistica post vendita.

Si è, pertanto, provveduto nella descrizione dei singoli lotti e nell'art. 6 del Capitolato Speciale – Parte Seconda ad indicare i requisiti minimi che devono essere rispettati nel corso di tutto il periodo della durata contrattuale per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica e specialistica post vendita.

Si ritiene inoltre necessario che ciascuna ditta illustri in sede di offerta una progettualità volta a garantire gli obiettivi di cui sopra evidenziando le risorse ed azioni che verranno messe in atto, in particolare al fine di garantire la continuità diagnostica in caso di guasti, malfunzionamenti ovvero fermi di una o più delle linee di produzione.

Quindi, fermo restando che deve essere garantita la continuità diagnostica, le ditte dovranno presentare una **proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti** (da inserirsi nella Busta Tecnica come da punto 16 del Disciplinare di gara ) che dia evidenza di come si intenda procedere sia per la risoluzione di guasti che influiscono in modo marginale sull'erogazione del servizio sia per la gestione di situazioni straordinarie, per le quali siano necessari ulteriori interventi oltre all' utilizzo di eventuali strumentazioni di back up, già espressamente richieste nel singolo lotto e da prevedersi in offerta.

### **Clausole relative all'integrazione con i sistemi di laboratorio**

Gli strumenti dovranno essere collegati con il middleware del sistema informatico di Laboratorio, con oneri a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche indicate nelle schede tecniche relative ai singoli lotti, e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie. Il sistema informatico di Laboratorio adotta il middleware strumentale HALIA v2.13 o superiori della ditta Dedalus S.p.A. a cui dovranno collegarsi i sistemi dei lotti dall'1 al 13 e il middleware BASE v.2.0 o superiori commercializzato in via esclusiva dalla ditta Biomedical Service S.r.l. a cui dovranno collegarsi i sistemi dei lotti dal 16 al 23.

I Sistemi Informativi dell'Azienda ULSS N. 2 Marca trevigiana offrono a titolo gratuito, se richiesto, la propria infrastruttura Datacenter, ridondata su due siti in Business Continuity per tutta l'Azienda ULSS2, per ospitare server virtuali funzionali all'appalto, nella misura di un server per aggiudicatario di ciascun lotto e di 100 Gb di spazio su disco, 4 CPU e 16Gb RAM per ciascun server virtuale. Eventuali maggiori e diverse richieste dovranno essere concordate con il Servizio

Sistemi Informativi il quale si riserva di valutare fattibilità, tempi ed eventuali oneri da richiedere alla Ditta aggiudicataria.

I Sistemi Operativi (di seguito S.O) utilizzati nelle postazioni fornite, workstation o server, dovranno essere configurati per ricevere gli aggiornamenti di sicurezza dalla ditta fornitrice del Sistema Operativo in maniera continuativa per l'intera durata del contratto di fornitura.

Qualora il S.O. durante il contratto di fornitura dovesse risultare non più supportato e sottoposto agli aggiornamenti di sicurezza dal suo produttore per raggiunta fine vita, dovrà essere aggiornato con oneri e attività completamente a carico della Ditta fornitrice. In via esemplificativa, il S.O. Windows 10 riceverà manutenzione da Microsoft fino al 14 ottobre 2025, successivamente solo il S.O. Windows 11 e sue versioni successive riceveranno aggiornamenti di sicurezza continuativi. Qualora la Ditta non potesse adottare un S.O. sottoposto ad aggiornamenti di sicurezza continui dal suo produttore come precedentemente indicato, dovrà **esplicitamente indicarlo nella proposta progettuale** e indicare le misure raccomandate da adottare per tutti i principali rischi in termini di cybersecurity. Tali misure dovranno essere comunque coerenti con le policies di sicurezza dell'Azienda ULSS 2 e validate dallo stesso Ente.

## **2 - CERTIFICAZIONI, NORME**

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista.

In particolare:

- I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR, ed eventuali s.m.i..
- I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112, ed eventuali s.m.i.

Vengono fatte salve eventuali specifiche previsioni contenute all'interno della descrizione del singolo lotto (per esempio : lotto n. 6 sistema diagnostico per lc/ms: farmaci e ormoni).

### **3 -OBIETTIVI, CARATTERISTICHE MINIME E PREFERENZIALI, CRITERI DI VALUTAZIONE**

#### **LOTTO 1 – SISTEMI DI PREANALITICA E POST-ANALITICA DIPARTIMENTALI**

#### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Massima tracciabilità del materiale biologico lungo il processo;
2. Organizzare il flusso di lavoro sia dei percorsi interni al singolo nodo di rete sia nei percorsi esterni di interazione tra i diversi nodi della rete;
3. Aumentare la sicurezza complessiva della soluzione in uso attraverso l'aderenza alle normative di riferimento applicabili;
4. Implementare un processo con il maggior grado di automazione;
5. Implementare un processo standardizzato per l'identificazione automatica delle non conformità, adottando soluzioni automatiche di gestione ove possibile;
6. Implementare soluzioni di backup per i processi ritenuti critici o di elevato impatto per la sicurezza del personale;
7. Efficientare l'utilizzo dello spazio;
8. Implementare un'area di stoccaggio biologico a lungo termine per archiviare campioni a fini medico legali o di ricerca;
9. Efficientare le modalità di carico in relazione al volume di materiale biologico giornaliero da trattare;
10. Ottimizzare il volume di fluido biologico prelevato al paziente gestendo i campioni scarsi;
11. Flessibilità di utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica e post-analitica dipartimentale;
12. Efficienza di processo relazionata alla maggior produttività operativa;
13. Efficienza di integrazione con il LIS.

**COLLOCAZIONE : sedi di Treviso, Conegliano e Castelfranco Veneto.**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

#### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

I sistemi di preanalitica e post-analitica offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

1. Devono essere previste aree preanalitiche dipartimentali (Medicina di Laboratorio e Microbiologia) in grado di gestire i flussi di campioni afferenti al Laboratorio HUB e ai Laboratori Spoke. Tali soluzioni dovranno essere collegate in modo logico alla linea automatica di processo (per collegamento logico si intende sia quello di carattere informatico sia la capacità di diminuire le manipolazioni successive del campione. Pertanto tali sistemi devono essere autonomi e indipendenti da qualsiasi legame fisico con gli analizzatori);
2. Deve essere presente per ciascuna strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;



3. Per ciascuna delle sedi di TV, CF e CO prevedere almeno due strumenti identici tra di loro nella logica di garantire il back up. Gli strumenti devono essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi forma di connessione con gli analizzatori;
4. Caricare contemporaneamente almeno 150 provette;
5. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, tutte le provette (siero, plasma, sangue intero, urine, tamponi di dimensioni 13x75mm, 13x100mm e 16x100mm) pervenute in laboratorio anche quelle per analisi non previste dalla procedura in oggetto;
6. Effettuare il check-in con registrazione di data e ora e segnalazione a LIS dell'informazione di campione pervenuto;
7. Segregare le provette non conformi convogliandole in uno specifico rack di errore;
8. Stappare automaticamente le provette evitando l'effetto aerosol (decapping);
9. Aliquotare selettivamente le provette primarie con logiche configurabili etichettando automaticamente un numero personalizzabile di provette secondarie;
10. Smistare automaticamente le provette in rack generici e dedicati alle diverse strumentazioni con logiche distributive configurabili;
11. Effettuare il check-out delle provette non soggette ad archiviazione tramite sistema di automazione integrata con mappatura per archiviazione con registrazione di data, ora, posizione e segnalazione a LIS dell'informazione di campione archiviato;
12. Processare le provette oggetto di trattamento con una produttività per singolo strumento in check-in e smistamento non inferiore a 850 Provette/ora;
13. Consentire le operazioni di check-in anche su contenitori diversi da provette, tramite una postazione manuale dedicata in tutte le sedi;
14. La fornitura deve essere comprensiva di tutto il materiale di consumo necessario che il concorrente dovrà considerare nella propria offerta. Si stima la produzione di circa 400 aliquote al giorno per il presidio di TV e 200 aliquote al giorno per ciascuno dei presidi di CF e CO;
15. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AF.01.TT	Sarà considerata caratteristica premiante l'offerta di sistemi certificati CE-IVD o CE-IVDR, e ciò con l'obiettivo di aumentare la sicurezza della soluzione in uso e ridurre le non conformità relative al sistema qualità, in accordo con il nuovo regolamento Europeo "REGOLAMENTO (EU) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ai fini	<b>T</b>	<b>5</b>

	<p>dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 saranno ritenute equivalenti.</p> <p>A tal fine nella documentazione tecnica inserire dichiarazione di conformità ed eventuale numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <p>- Tutti i sistemi offerti CE-IVD o CE-IVDR = 5 punti</p> <p>- Uno o piu' sistemi offerti non CE-IVD o CE-IVDR = 0 punti</p>		
AF.02.TT	<p>Al fine di implementare un processo con il maggior grado di automazione, otterrà il massimo punteggio lo strumento che integra in linea il processo di centrifugazione:</p> <p>- Due centrifughe automatiche per ogni strumento = 5 punti</p> <p>- Una centrifuga automatica per ogni strumento = 2,5 punti</p> <p>- Assenza di centrifuga automatica anche in un solo strumento = 0 punti</p>	T	5
AF.03.TT	<p>Al fine di implementare un processo standardizzato per l'identificazione automatica delle non conformità, saranno premiate le funzionalità di ispezione provetta applicabili su ogni provetta oggetto di trattamento, finalizzate a rilevare informazioni utili per la classificazione delle non conformità. A titolo esemplificativo si citano il colore del tappo, le dimensioni del contenitore, il volume di campione, presenza e leggibilità barcode, etc...</p>	D	5
AF.04.TT	<p>Implementare soluzioni di backup interno alla strumentazione: otterrà il punteggio massimo lo strumento dotato di backup interno per le funzioni di check in, stappatura, sorting e aliquotazione:</p> <p>- backup identico di tutte le funzioni per ogni strumento = 3 punti</p> <p>- backup identico di almeno una funzione per ogni strumento = 1,5 punti</p> <p>- backup di nessuna funzione = 0 punti</p>	T	3
AF.05.TT	<p>Massimizzazione degli spazi: otterrà il punteggio massimo lo strumento con il minor ingombro complessivo, sulla base dei metri quadri (lunghezza x profondità) dichiarati in sede di proposta progettuale dello strumento offerto.</p>	QB	5

AF.06.TT	Implementare soluzioni di carico massivo: otterrà il punteggio massimo lo strumento dotato di carico a tramoggia (bulk loader): - Strumento dotato di carico a tramoggia = 5 punti - Strumento sprovvisto di carico a tramoggia = 0 punti	<b>T</b>	<b>5</b>
AF.07.TT	Implementare un processo standardizzato per la tempestiva segregazione delle provette non processabili (errori): saranno premiate le modalità di identificazione e tempestiva segregazione di ogni provetta non processabile a causa di errori preanalitici, premiando la presenza di processi automatici di recupero ove applicabili.	<b>D</b>	<b>5</b>
AF.08.TT	Ottimizzare il volume di fluido biologico prelevato al paziente e gestire i campioni scarsi: otterrà il punteggio massimo la soluzione con il minimo volume aliquotabile in microlitri.	<b>QB</b>	<b>3</b>
AF.09.TT	Utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica e postanalitica dipartimentale: saranno premiate le funzionalità del sistema offerto finalizzate alla maggior flessibilità di configurazione e riconfigurazione delle aree di carico e scarico provette.	<b>D</b>	<b>4</b>
AF.10.TT	Utilizzo del sistema in un'ottica di preanalitica dipartimentale. Otterrà il massimo punteggio il sistema offerto in grado di smistare le provette nel maggior numero di tipologie di rack strumentali. La valutazione verrà effettuata sulla base dell'elenco delle tipologie di rack strumentali gestibili dalla strumentazione offerta, con riferimento al listino prodotti (allegare).	<b>QA</b>	<b>4</b>
AF.11.TT	Efficienza di processo: otterrà il massimo punteggio lo strumento con la maggior produttività. Il confronto sarà effettuato per singolo strumento. Per offerte con strumenti differenti sarà preso a riferimento lo strumento meno produttivo. La valutazione verrà effettuata sulla base del dato di produttività riferito a check-in, stappatura e smistamento in provette/ora dichiarato nella proposta progettuale con riferimento alla scheda tecnica e/o al manuale operatore dello strumento.	<b>QA</b>	<b>4</b>

AF.12.TT	Utilizzo del sistema in un'ottica di postanalitica dipartimentale: otterrà il massimo punteggio il sistema offerto in grado di prelevare provette già analizzate dal maggior numero di tipologie di rack portacampioni appartenenti a diversi analizzatori e rack di sistemi di automazione per effettuare il check-out e la mappatura per archiviazione. La valutazione verrà effettuata sulla base dell'elenco della tipologia di rack gestibili in check out dalla strumentazione offerta con riferimento al listino prodotti (allegare).	QA	4
AF.13.TT	Possibilità di ricevere da LIS/software strumentale barcode aliquota programmati: - Stampa barcode aliquota programmati da lis/software strumentale = 3 punti - Strumento sprovvisto della funzionalità richiesta = 0 punti	T	3
PR.01.TV	Criterio riferito al solo laboratorio di Treviso. Ottimizzazione dello spazio: sarà premiata la progettazione architettonica dei sistemi oggetto di offerta in relazione alla ergonomia degli spazi, ai vincoli strutturali e a quelli dettati dal posizionamento delle strumentazioni esistenti e di futura acquisizione	D	4
PR.02.MB OD VV	Nell'ottica di una preanalitica dipartimentale sarà premiata la fornitura di uno strumento di preanalitica anche per le sedi di Montebelluna, Oderzo e Vittorio Veneto. Gli strumenti dovranno essere interfacciati al LIS e in grado di effettuare operazioni di check-in e smistamento.  Offerta di strumenti con tali caratteristiche, per tutte e 3 le sedi = 5 punti  Non offerta per tutte 3 le sedi o mancanza di una/entrambe le caratteristiche = 0 punti	T	5
PR.03.TT	Migliorie progettuali. Saranno premiati ulteriori elementi migliorativi delle soluzioni o degli strumenti che il concorrente ritiene utile sottoporre ai fini della progettualità complessiva.	D	2
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno	D	2

	premiare soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2		
AT.02.TT	Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e della formazione del personale.	D	2
	TOTALE		70

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

<b>LOTTO 2 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER CORELAB: PREANALITICA AUTOMAZIONE CHIMICA CLINICA IMMUNOMETRIA E IMMUNOMETRIA SPECIALE</b>
---

L'appalto in oggetto ha fra i suoi obiettivi la riorganizzazione completa delle attività correlate all'erogazione di prestazioni di diagnostica di laboratorio e microbiologiche dell'intera Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Nella progettazione del medesimo è stato considerato il contesto territoriale, socioeconomico, geografico, organizzativo e operativo di riferimento (ossia la provincia di Treviso), analizzando le singole realtà sanitarie prese in considerazione per quanto attiene l'epidemiologia e i fabbisogni di salute espressi dalle medesime.

Gli esiti di tali studi hanno consentito di definire i fabbisogni tecnologici e strumentali, oltre alla dotazione di sistemi diagnostici, necessari al soddisfacimento delle necessità riscontrate.

Sono state elaborate delle proposte preliminari di capitolati di gara per poter sottoporre quanto elaborato ad un primo confronto con gli operatori economici presenti nel mercato di riferimento.

A seguito dell'espletamento delle opportune consultazioni di mercato le proposte elaborate per i diversi capitolati di gara sono state modificate e/o corrette anche per quanto riguarda la suddivisione in lotti, al fine di poter consentire la maggior partecipazione possibile alla procedura selettiva nel rispetto, comunque, dei requisiti minimi qualitativi richiesti.

Al fine di conseguire gli obiettivi gestionali, organizzativi e operativi dell'intero appalto e nello specifico del presente lotto, si rende necessario che i sistemi diagnostici oggetto dei lotti 8 "Sierologia per epatite e hiv" e 9 "Sierologia per torch e infection disease" siano connessi e interfacciati sia informaticamente sia a livello elettromeccanico con i sistemi diagnostici richiesti per il lotto in questione. Si rende inoltre necessario che sia garantita l'integrazione e l'interfacciamento informatico del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 14 e 15 per la parte di competenza).

Accogliendo le osservazioni espresse da alcuni operatori economici in sede di consultazione preliminare di mercato, in ordine alla possibile limitazione della concorrenza per il lotto 2, si è ritenuto di **non richiedere, a pena di esclusione dalla partecipazione alla gara**, quanto segue:

-la connessione e l'interfacciamento elettromeccanico e informatico fra i sistemi diagnostici di cui al lotto 2 e quelli di cui ai lotti 8 e 9;

-l'integrazione e l'interfacciamento bidirezionale al middleware offerto per il lotto n. 2 degli analizzatori offerti per i lotti n. 8 e n. 9;

- Integrazione e interfacciamento informatico del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 14 e 15 per la parte di competenza).

**bensi di prevedere un apposito requisito di esecuzione**, ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 36/2023, come sotto precisato.

<b>REQUISITO DI ESECUZIONE AI SENSI DELL'ART. 113 DEL D.LGS. 36/2023</b>
--

Per bilanciare le differenze tecnologiche dei concorrenti e garantire la par condicio anche in termini di investimenti, la Stazione Appaltante finanzia il progetto di connessione ed eventuale sviluppo di interfacciamento elettromeccanico e informatico fra i sistemi diagnostici di cui al lotto 2 e quelli di cui al lotto 8 e lotto 9, nonché l'attività di integrazione e interfacciamento informatico del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotti 14 e 15 per la parte di competenza) , mediante una apposita opzione quantitativa ai sensi art. 120 comma 1, lett. a), del D.Lgs. 36/2023 .

L'opzione di modifica per il lotto 2, **comprensiva di manutenzione hardware e software per l'intera durata del contratto**, consiste in:

- a. **Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera** dell'interfacciamento elettromeccanico (comprensivo di binari di trasporto aggiuntivi) ed informatico al sistema di automazione offerto per il lotto 2 (presidio di TV), degli analizzatori del lotto n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del lotto n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE;
- b. **Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera** dell'interfacciamento e integrazione bidirezionale al middleware offerto per il lotto 2, degli analizzatori del lotto n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del lotto n.9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE;
- c. **Integrazione e interfacciamento informatico** del middleware offerto per il lotto 2 al software di gestione dei CQI di parte terza (lotto 14 e 15 per la parte di competenza).

<b>OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE</b>
--

- 1) Migliorare l'utilizzo delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere;
- 2) Aumentare il controllo delle aree di rischio dirette ed indirette migliorando la governance complessiva del laboratorio in relazione alle diverse normative di riferimento applicabili;
- 3) Valorizzare la progettazione degli spazi e degli ambienti di nuova realizzazione nel laboratorio della cittadella di Treviso, tenendo in considerazione le necessità e le peculiarità di ogni area funzionale;
- 4) Selezionare tecnologie le cui innovazioni siano orientate a fornire strumenti di governo clinico del laboratorio, premiando fattori di priorità e minor complessità tecnologica;
- 5) Selezionare soluzioni in grado di perseguire obiettivi nell'immediato con la possibilità di evolvere per soddisfare esigenze future;
- 6) Selezionare tecnologie analitiche in grado di perseguire elevate prestazioni produttive contenendo l'impegno del personale tecnico per preparazione quotidiana e manutenzione nel breve e lungo periodo;
- 7) Selezionare tecnologie orientate a minimizzare l'impatto di non conformità legate ad interferenze di tipo analitico;
- 8) Prestare particolare attenzione al livello di integrazione degli spoke e dei nodi della rete;
- 9) Migliorare l'efficienza ed efficacia clinica attraverso l'utilizzo di biomarcatori innovativi e ad elevate prestazioni;
- 10) Migliorare la governance complessiva del dato di laboratorio attraverso soluzioni informatiche con interfacce moderne, basate su tecnologie in linea con le più recenti strategie di digitalizzazione della pubblica amministrazione e in grado di sfruttare sistemi esperti di validazione dei dati;

- 11) Garantire la continuità del servizio al clinico e al paziente attraverso un servizio di assistenza tecnico-specialistica d'eccellenza.

**COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo.**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico.
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

La valutazione del progetto offerta sarà condotta dalla stazione appaltante in coerenza con gli obiettivi, i criteri di valutazione tecnica previsti nella documentazione di gara, fermo restando che, pena l'esclusione dalla procedura di gara, tutti i prodotti e servizi oggetto di offerta dovranno rispettare le seguenti caratteristiche minime, fermo restando il principio di equivalenza di cui all'art. 79 e all'Allegato II.5 parte II del D.lgs. 36/2023.

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

- 1) **Prevedere analizzatori e sistemi di automazione nuovi di fabbrica non ricondizionati, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test obbligatori richiesti:**
  - a) Presidio ospedaliero hub di Treviso (TV): almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria;
  - b) Presidi ospedalieri spoke di Castelfranco Veneto (CF) e Conegliano (CO): Almeno un sistema di automazione integrata, almeno due analizzatori di chimica clinica, almeno due analizzatori immunometria;
  - c) Presidi ospedalieri satelliti di Oderzo (OD), Montebelluna (MB) e Vittorio Veneto (VV): almeno due analizzatori di chimica clinica e almeno due analizzatori immunometria.
- 2) **Deve essere presente per tutta la strumentazione offerta il collegamento bidirezionale al LIS o al MIDDLEWARE**
- 3) **I sistemi di automazione integrata devono consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità ove non diversamente specificato:**
  - a) Carico campioni tramite rack porta provette;
  - b) Eseguire il check-in automatico con segnalazione a LIS o Middleware;
  - c) Segregare fisicamente le provette non conformi (errori barcode, provette non programmate, provette duplicate ...);
  - d) Gestire contemporaneamente provette di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
  - e) Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell'operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno due e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g;
  - f) Stappare automaticamente in ambiente protetto, provette con tappi a pressione e tappi a vite di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
  - g) Ritappare automaticamente provette di dimensioni 13x75 mm e 13x100 mm;
  - h) Smistare le provette in rack portacampione, raggruppandole in base alla destinazione;



- i) Stoccare automaticamente le provette in ambiente refrigerato ( $T \leq 8^{\circ}\text{C}$ ). L'interfaccia con il frigorifero automatizzato deve essere bidirezionale in modo da ricircolare automaticamente le provette per ripetizioni o test aggiunti;
  - j) Smaltire automaticamente le provette stoccate secondo logiche configurabili;
  - k) Connettere automaticamente gli analizzatori offerti per il presente lotto, attraverso un'interfaccia elettromeccanica bidirezionale, che consenta il campionamento del fluido biologico senza l'intervento dell'operatore.
- 4) **Il sistema di automazione deve consentire nel presidio TV le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità aggiuntive:**
- a) Carico campioni tramite tramoggia (Bulk loader);
  - b) Centrifugare automaticamente le provette, caricando e scaricando le centrifughe senza intervento manuale dell'operatore. Le unità di centrifugazione automatica devono essere almeno quattro e devono poter lavorare con un profilo di centrifugazione di almeno 7 min a 1.500g;
  - c) Aliquotare automaticamente in ambiente protetto, le provette primarie ove richiesto, generando aliquote barcodeate;
- 5) **Il concorrente deve fornire una soluzione informatica middleware che deve consentire le seguenti attività e svolgere le seguenti funzionalità:**
- a) Gestire i dati analitici e di tracciabilità prodotti dalle tecnologie sanitarie;
  - b) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio;
  - c) Integrazione e interfacciamento bidirezionale agli analizzatori oggetto di offerta;
  - d) Gestione centralizzata dei controlli di qualità giornalieri applicando automaticamente le regole di Westgard e realizzando un'integrazione e interfacciamento al software di gestione dei CQI di parte terza;
  - e) Integrazione e interfacciamento bidirezionale con analizzatori di parte terza;
  - f) Acquisizione e visualizzazione perianalitica dei dati utili alla refertazione agli esami;
  - g) Effettuare la validazione clinica del dato consentendo la modifica manuale dei risultati ricevuti dagli analizzatori e l'aggiunta di suggerimenti diagnostici. Tutte le modifiche devono essere tracciabili e consentite solo ad utenti con specifici profili autorizzativi;
  - h) Utilizzo di funzionalità automatiche di valutazione e validazione dei dati di laboratorio (confronto con valori soglia, confronto con lo storico, valutazione di allarmi strumentali, applicazione di regole parametriche basate sui più comuni operatori logici);
  - i) Al fine di garantire la corretta valutazione di plausibilità clinica del dato si chiede il recupero dal sistema in uso dei dati storici paziente relativi all'ultimo anno con disponibilità in linea per l'utilizzo durante le sessioni di validazione. Il recupero dovrà coinvolgere anche i dati storici dei lotti/aree funzionali n. 8 e 9, dettando un formato dati comune che ne faciliti l'importazione;
  - j) Realizzare statistiche di produzione di breve periodo o lungo periodo relativamente ad indicatori significativi per il laboratorio (dati di produzione, TAT, % campioni validati automaticamente etc...);
  - k) Consentire agli utenti autorizzati la visualizzazione, la modifica e la validazione manuale dei risultati in rete geografica.
- 6) **I reagenti oggetto di offerta devono rispettare i seguenti requisiti:**
- a) Per tutti gli esami contrassegnati con il simbolo "\*" nell'elenco dei fabbisogni dell'Allegato A "Elenco esami", relativi al lotto di cui trattasi, è richiesto back up identico in linea inteso come esame calibrato e controllato su 2 analizzatori h24 per ogni presidio di esecuzione dell'esame. Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato nell'Allegato A "Elenco Esami", relative al lotto di cui trattasi, è da intendersi comprensivo del numero di

- test necessari all'esecuzione di diluzioni, ripetizioni, VEQ e Controllo di Qualità di terza parte (di cui lotto n.14). Tale numero non comprende invece le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, che dovranno essere quantificati dalla ditta ed offerti a titolo gratuito.
- b) Tutti i reagenti oggetto di offerta dovranno essere marcati CE-IVD. Ai fini della rispondenza al requisito, la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti.
  - c) Omogeneità dei reagenti tra le varie sedi: la fornitura di reagenti per l'esecuzione del medesimo test dovrà essere offerta in cartucce identiche per tutta la strumentazione offerta nelle varie sedi (Hub e spoke), che differiscono tra loro solo per numero di test a confezione;
  - d) Almeno il 70% dei reagenti devono essere liquidi e caricabili sull'analizzatore senza necessità di ricostituzione manuale.
- 7) Viene definito analizzatore ogni dispositivo medico IVD/IVDR dotato di ago campionatore e vano reagenti, che regolarmente calibrato, campioni un fluido biologico da una provetta e generi risultati analitici sullo stato di salute del paziente. Gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche e funzionalità:**
- a) Tutti gli analizzatori offerti devono essere interfacciamenti bidirezionalmente al Middleware;
  - b) Presidio ospedaliero hub di Treviso (TV): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 6.400 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 900 test/ora per immunometria;
  - c) Presidio ospedaliero spoke di Castelfranco Veneto (CF): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 3.200 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 600 test/ora per immunometria;
  - d) Presidio ospedaliero spoke di Conegliano (CO): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 1.600 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 300 test/ora per immunometria;
  - e) Presidio ospedaliero di Oderzo (OD), Montebelluna (MB), Vittorio Veneto (VV): Produttività analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a 700 test/ora escluso ISE (Na, K, CI) per chimica clinica e 90 test/ora per immunometria;
  - f) Gli analizzatori di chimica clinica devono poter eseguire test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria (ISE: Na, K, CI);
  - g) Gli analizzatori di immunometria devono poter eseguire test in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza o fluorescenza;
  - h) Tutti gli analizzatori devono effettuare ripetizioni o test aggiunti in base a regole preimpostate dall'operatore;
  - i) Tutti gli analizzatori devono campionare il fluido biologico da provetta primaria, aliquota, e coppetta comprese le provette ad uso pediatrico;
  - j) Tutti gli analizzatori devono monitorare automaticamente le riserve reagente a bordo, segnalando tempestivamente i reagenti scarsi;
  - k) Tutti gli analizzatori devono diluire automaticamente i campioni con risultati fuori scala ove previsto dalla metodica;
  - l) L'insieme degli analizzatori deve mantenere in linea contemporaneamente tutti gli esami offerti dal concorrente per l'area funzionale di riferimento;
- 8) La fornitura dovrà essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative, dalla chiamata, dal lunedì al sabato e con intervento domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica

fornita da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore lavorative al giorno.

## **DISCIPLINA DELLA OPZIONE QUANTITATIVA del lotto n. 2**

Ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera a) la Stazione Appaltante prevede, senza nuova procedura di affidamento, la seguente opzione quantitativa per un importo complessivo massimo di Euro 900.000,00 per tutta la durata dell'appalto, di cui massimo Euro 650.000,00 quale opzione di modifica o integrazione dei collegamenti già disponibili sul mercato di cui ai punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023 e di ulteriori massimo euro 250.000,00 quale opzione per lo sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023;

La partecipazione al lotto n. 2 implica la accettazione del requisito di esecuzione di cui sopra.

Il progetto sopra indicato e relativi costi dovrà essere presentato alla Stazione Appaltante entro il termine che verrà concordato tra le parti e comunque entro un massimo di:

- **10 giorni solari** dalla data del contratto/esecuzione anticipata in caso di collegamenti già disponibili sul mercato di cui ai punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023;

- **45 giorni solari** dalla data del contratto/esecuzione anticipato in caso di sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023;

La Stazione Appaltante procederà quindi alla valutazione del progetto presentato per verificare la corrispondenza ai requisiti sopra indicati.

Nel caso il progetto non sia rispondente ai requisiti richiesti l'operatore economico decadrà dalla aggiudicazione e la stazione appaltante procederà allo scorrimento della graduatoria.

In caso di sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c di cui al punto "Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023", la messa in opera dovrà concludersi entro 120 giorni solari dalla comunicazione di esito positivo della valutazione del progetto, salvo diverso accordo scritto con la Direzione del laboratorio.

In caso di collegamenti già disponibili sul mercato per i punti a,b,c di cui al punto "Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023", la messa in opera dovrà concludersi entro 80 giorni solari dalla comunicazione di esito positivo della valutazione del progetto, salvo diverso accordo scritto con la Direzione del laboratorio.

La verifica della messa in opera del progetto sarà anch'essa oggetto del collaudo del sistema.

Si ricorda che, come previsto nel Capitolato Speciale l'esito positivo del collaudo del sistema è condizione essenziale per l'avvio e quindi per il conseguente avvio della routine.

In caso di mancato rispetto delle suddette condizioni particolari di esecuzione la Stazione Appaltante potrà procedere alla risoluzione contrattuale e alla riscossione della garanzia definitiva, e l'operatore economico decadrà dalla graduatoria; la stazione appaltante procederà allo

scorrimento della stessa.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per decentralizzare l'attività diagnostica e incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere. Il valore del progetto sarà valutato su: - Equità di cura indipendentemente dal nodo di rete (HUB, spoke, satellite) a cui il paziente accede (mobilità diagnostica paziente); - Proporzionalità di copertura diagnostica dei presidi periferici ottimizzando le ridondanze (Backup inter-laboratorio).	D	4
PR.02.TT	Soluzione middleware di laboratorio geograficamente distribuita come SaaS, in linea con il principio "cloud first" inserito nella strategia "Cloud Italia", pubblicata a settembre 2021 dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale e dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale nell'ambito del percorso attuativo definito dall'art.33-septies del Decreto-Legge n.179 del 2012 e gli investimenti del PNRR. Tale progetto si inserisce nell'ambito del "Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026", approvato con DPCM del 12 Gennaio 2024. Al fine dell'attribuzione del punteggio saranno ritenuti idonei mezzi di prova i servizi e le infrastrutture qualificate per trattare dati critici, secondo quanto disposto nel Decreto direttoriale prot. N. 29 del 02/01/2023, come modificato dal Decreto prot. N. 20610 in data 28/07/2023 e Decreto prot. N. 2927 in data 30/01/2024. Relazionare.	D	3
PR.03.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08	D	3

	(Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.		
PR.04.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad emissioni elettromagnetiche. In conformità all'art. 210b del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che escluda fattori di rischio diretti ed indiretti, che siano motivo di limitazioni circa la fruibilità della tecnologia proposta. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.	<b>D</b>	<b>3</b>
PR.05.TT	<p>Con l'obiettivo di aumentare la sicurezza della soluzione in uso e ridurre le non conformità relative al sistema qualità, in accordo con il nuovo regolamento Europeo "REGOLAMENTO (EU) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione composta da Sistemi di Automazione e middleware certificati CE-IVD o IVDR.</p> <p>Ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. Allegare dichiarazione di conformità CE-IVD o IVDR ed eventuale numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <p>- Tutti i sistemi di automazione e i middleware certificati CE-IVD o IVDR= 3 punti  - Uno o più sistemi di automazione o middleware non certificati CE-IVD o IVDR = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
PR.06.TV	Sarà premiata la miglior progettazione architettonica in grado di distribuire razionalmente gli spazi e il posizionamento delle tecnologie sanitarie. La progettazione sarà anche valutata in relazione all'ergonomia complessiva. Allegare un elaborato grafico di progetto architettonico dell'area oggetto di intervento.	<b>D</b>	<b>6</b>

AA.01.TV. CF.CO	Caratteristiche tecniche del sistema di movimentazione e identificazione campioni. Saranno considerati elementi di maggior pregio tecnico ai fini della tracciabilità e sicurezza del dato, l'identificazione con radiofrequenza di ogni provetta sul sistema di movimentazione (catena), associato all'identificazione diretta (lettura barcode) nei punti critici del sistema (es. punti di campionamento diretto per analisi o aliquotazione).	<b>D</b>	<b>3</b>
AA.02.TV. CF.CO	Caratteristiche tecniche del sistema di connessione fisica degli analizzatori. In conformità allo standard approvato CLSI AUTO05-A, relativo alle interfacce elettromeccaniche, sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione con la % maggiore di analizzatori connessi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference) rispetto alla totalità degli analizzatori offerti dal singolo concorrente. Documentare la rispondenza al requisito esprimendo la % di analizzatori connessi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference) rispetto alla totalità degli analizzatori offerti dal singolo concorrente.	<b>QA</b>	<b>4</b>
AA.03.TV. CF.CO	Caratteristiche tecniche del modulo di caricamento massivo (bulk loader). Sarà premiata la soluzione che offre la possibilità di carico massivo di campioni urgenti e di routine differenziando l'accesso in base alla priorità.	<b>D</b>	<b>3</b>
AA.04.TV	Caratteristiche tecniche dell'automazione richiesta: nella logica della realizzazione del progetto saranno valutate positivamente possibili implementazioni analitiche oltre a quanto richiesto nei requisiti minimi pena esclusione. Sarà valutata la tipologia di analizzatori connettabili in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta. Produrre documentazione delle tecnologie connettabili da manuale operatore. Relazionare.	<b>D</b>	<b>3</b>
AN.01.TV	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo alla velocità analitica oraria massima complessiva dei sistemi offerti (Dichiarare numero test/ora complessivi, sommando le produttività di tutti gli analizzatori offerti).	<b>QA</b>	<b>3</b>
AN.02.TT	Per contenere il carico di lavoro del personale tecnico	<b>QB</b>	<b>3</b>

	orientato alla preparazione giornaliera degli analizzatori e gli interventi tecnici sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione che fermo restando il rispetto dei requisiti minimi sia composta dal minor numero di analizzatori.		
AN.03.TT	<p>Fermo restando la capacità di diluire il campione ove necessario sarà valutata la riduzione del rischio da interferenza assegnando il punteggio massimo alla modalità di analisi diretta del campione evitando qualsiasi forma di prediluizione sistematica del campione.</p> <p>Assenza di prediluizione sistematica su tutti gli analizzatori proposti = 3 punti  Presenza di prediluizione sistematica su alcuni degli analizzatori proposti = 1,5 punti  Presenza di prediluizione sistematica su tutti gli analizzatori proposti = 0</p>	T	3
AN.04.TT	Caratteristiche tecniche degli analizzatori finalizzate alla semplicità di utilizzo: Modalità di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controlli	D	1
AN.05.ND	<p>Al fine di ottimizzare la gestione delle piattaforme analitiche sarà assegnato il punteggio massimo all'offerta di analizzatori integrati in tutti i laboratori satelliti (MB, VV, OD) che garantisca il carico diretto sui moduli analitici di almeno 20 campioni contemporaneamente, in caso di malfunzionamento del modulo di integrazione.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti  Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.01.TT	<p>Determinazione semiquantitativa degli indici di interferenza (Emolisi, Ittero e Lipemia) nel siero e nel plasma umano. Ai fini della valutazione saranno premiati:</p> <p>A) l'analisi tramite l'uso di un reagente dedicato  B) l'analisi tramite differenti lunghezze d'onda (nm);  C) la stima del livello di interferenza quantificata in un intervallo di valori assoluti (mg/dL) compresi tra un valore minimo e massimo.  Documentare la risposta con riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>	D	3
RG.02.TT	In linea con quanto prescritto dalla nota informativa diramata da AIFA in data 24/06/2019 saranno premiate	QB	1

	con il massimo punteggio le soluzioni con il minor numero di dosaggi immunometrici effettuati in urgenza affetti da interferenza da biotina. Gli esami urgenti sono identificati con il simbolo * nell' Elenco Esami. Elencare il numero di dosaggi che rispettino tale prescrizione documentata nelle istruzioni per l'uso del prodotto.		
RG.03.TV. CF. CO.	Al fine di garantire la massima copertura del pannello analitico richiesto, saranno premiate le soluzioni in grado di eseguire il maggior numero della tipologia di esami opzionali richiesti nell'Elenco Esami con il massimo livello di automazione e dimostrata qualità analitica. Relazionare.	<b>D</b>	<b>3</b>
RG.04.TV. CF.CO	Approcci innovativi per la migliore risposta al quesito clinico sullo stato settico del paziente e per la sua prognosi. Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico la presenza a catalogo di marcatori innovativi oltre quelli richiesti nell'Elenco Esami da utilizzare sulla strumentazione offerta in totale automazione e la presenza di letteratura scientifica a supporto.	<b>D</b>	<b>3</b>
RG.04.TT	Disponibilità di un dosaggio immunologico in chemiluminescenza per la determinazione quantitativa dei livelli di NtProBNP nel siero e nel plasma. La caratteristica deve essere riscontrabile nell'inserito di prodotto.	<b>T</b>	<b>1</b>
MW.01.TT	Al fine di ottemperare al regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) n. 2016/679) e considerando che la medicina di laboratorio tratta categorie particolari di dati come definiti nell'art. 9 del regolamento, si privilegia la soluzione organizzativa in grado di possedere sin dal momento dell'offerta : a) misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza commisurato al rischio (Art. 32 comma 1 del regolamento) b) elementi finalizzati alla protezione dei dati fin dalla progettazione del prodotto e per impostazione definita (Art. 25 del regolamento) Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	<b>D</b>	<b>3</b>
MW.02.TT	Soluzioni e funzionalità per la centralizzazione informatica che consentano la gestione dei dati sul middleware e su console strumentali da un'unica postazione. L'identificazione grafica di allarmi, il controllo remoto integrale delle postazioni e un adeguato hardware per il controllo saranno considerate caratteristiche premianti. Tali funzionalità sono	<b>D</b>	<b>1</b>



	finalizzate a migliorare l'ergonomia operativa dello staff di laboratorio nella validazione tecnica e medica del dato clinico, riducendo gli spostamenti degli utilizzatori e il numero di console su cui interagire. Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.		
MW.03.TT	Dashboard che rappresenti il carico di lavoro istantaneo e fornisca degli indicatori KPI (Key Performance Indicator) a supporto della pianificazione delle attività. Saranno considerati elementi di pregio tecnico, dashboard interattive, aggiornabili, personalizzabili per sito e per ogni utente e con completa portabilità. Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	D	2
MW.04.TT	Soluzioni e funzionalità per la gestione dei flussi di lavoro in automazione orientate ad una flessibilità operativa per la gestione delle grandi routine e per l'ottimizzazione delle sedute analitiche. Saranno considerati elementi di pregio tecnico: 1) l'acquisizione in tempo reale dello stato dei reagenti di ogni analizzatore connesso finalizzata al corretto invio delle programmazioni a seguito di una query strumentale; 2) la possibilità di forzare l'instradamento di una provetta ad uno specifico analizzatore, con la conseguente esecuzione di uno o più test, al verificarsi di una serie di condizioni definibili in una regola più o meno complessa.	D	1
MW.05.TT	Soluzioni e funzionalità per la gestione di un'area di stoccaggio biologico a lungo termine (sieroteca), finalizzata all'archiviazione di campioni a fini medico legali o di ricerca. Saranno premiate le funzionalità del middleware in grado di mantenere la completa tracciabilità dei campioni sia in frigorifero che in congelatore. Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	D	1
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2	D	2
AT.02.TT	Piano di attuazione e transizione della nuova soluzione tenendo conto della necessità di continuità operativa e	D	2

	della formazione del personale.		
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

## **LOTTO 3 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER EMATOLOGIA**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

Gli esami richiesti comprendono: l'esame emocromo citometrico, la formula differenziale dei leucociti, gli eritroblasti, i reticolociti con relativi indici, i conteggi cellulari su liquidi biologici, la produzione e lettura dei vetrini.

Gli obiettivi sono:

- 1) garantire il più elevato livello di automazione possibile di tutte le fasi operative, ottimizzando e riducendo le procedure manuali per gli operatori;
- 2) potenziare la rete diagnostica ematologica dell'ULSS 2 Marca trevigiana attraverso l'introduzione di innovazioni organizzative e tecniche in grado di impattare sull'outcome clinico del paziente;
- 3) armonizzare i risultati, con analizzatori identici per tecnologie di analisi, reagenti, controlli e calibratori per analisi di routine e urgenza nelle sedi HUB, spoke e tutti i laboratori satellite;
- 4) standardizzare le procedure di validazione e refertazione degli esami attraverso i più moderni concetti di telemedicina volti a creare una rete di diagnostica ematologica integrata comprensiva del trasferimento delle immagini digitalizzate dello striscio di sangue periferico tra le sedi HUB spoke e satellite.

**COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

#### **La proposta progettuale dovrà essere così articolata :**

### **STRUMENTAZIONE**

In base alla organizzazione interna, alla logistica ed ai flussi di lavoro rilevati, vengono richiesti i seguenti sistemi:

#### **1. PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO:**

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da n. 5 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 500 test/h per l'intero sistema, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura/interpretazione automatica degli strisci ematologici con collegamento fisico e logico, sorting automatico delle provette consolidate emocromo e VES.

## **2. PRESIDIO OSPEDALIERO DI ODERZO:**

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da n. 2 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 test/h, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

## **3. PRESIDIO OSPEDALIERO DI CONEGLIANO**

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta da n. 3 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 300 test/h per l'intero sistema, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

## **4. PRESIDIO OSPEDALIERO DI VITTORIO VENETO**

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da n. 2 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 test/h, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

## **5. PRESIDIO OSPEDALIERO DI CASTELFRANCO**

E' richiesta una soluzione analitica totalmente automatica composta n. 3 strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria non inferiore ai 300 test/h per l'intero sistema, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile l'esecuzione di: emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione di conteggi cellulari nei liquidi biologici, esecuzione automatica dello striscio con colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

## **6. PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONTEBELLUNA**

Al fine di garantire il back up analitico è richiesta una soluzione composta da due strumenti in grado di garantire una capacità analitica oraria del sistema non inferiore ai 200 test/h, nonché strisciante, coloratore e lettore di immagini.

Dovrà essere possibile eseguire l'emocromo con formula leucocitaria, conta dei reticolociti, conta degli eritroblasti, esecuzione semiautomatica dello striscio e della colorazione dei vetrini e lettura /interpretazione automatica degli strisci ematologici.

## **7. SISTEMA INFORMATICO PER LA GESTIONE STRUMENTALE (Middleware specifico di settore, per tutti i presidi)**

Il sistema dovrà essere gestito da una stazione di lavoro computerizzata che permetta di controllare tutte le fasi operative e i dati ottenuti dagli analizzatori.

Il sistema informatico deve prevedere inoltre la creazione di una rete unica con la possibilità di validare l'emocromo da qualsiasi P.O.

<b>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</b>
---

### **1. Strumentazione analitica**

- a) Determinazione e conteggio di eritroblasti in tutti gli emocromi con formula richiesti;
- b) Determinazione dei reticolociti;
- c) Conteggio delle piastrine in una o diverse modalità;
- d) Esecuzione di conteggio su liquidi biologici( liquido cefalorachidiano, pleurico ,peritoneale, sinoviale e altro);
- e) Gestione del controllo di qualità in tempo reale su 3 livelli su tutti i parametri analizzati;
- f) Il Sistema deve essere in grado di selezionare il profilo analitico con consumo di reagenti differenziato;
- g) Il Sistema deve essere in grado di analizzare il campione in prediluito, senza necessità di correzione matematica dei risultati;
- h) Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.

### **2. Strisciatore coloratore automatico**

- a) Sistema completamente automatico;
- b) Dotato di lettura bar code, stampa nome e n. di identificativo sul vetrino;
- c) Riconoscimento selettivo dei vetrini da strisciare;
- d) Il Sistema deve essere in grado di utilizzare metodiche di diversa colorazione.

### **3. Strisciatore coloratore semiautomatico**

- a) Strisciatore in grado di standardizzare-la preparazione di vetrini minimizzando le operazioni da parte degli operatori garantendo performance di velocità e qualità del vetrino adatte ai carichi di lavoro e alla complessità del progetto;
- b) Coloratore stand alone in grado di standardizzare la qualità della colorazione permettendo l'adattabilità della metodica della colorazione.

### **4. Sistema di gestione (middleware)**

- a) Il sistema dovrà essere formato da una stazione di lavoro computerizzata che permetta di controllare tutte le fasi operative e i dati ottenuti dagli analizzatori;
- b) La raccolta dei dati numerici, dei grafici, degli allarmi, delle immagini dei vetrini e qualsiasi altra informazione inviata dagli strumenti;
- c) La gestione dei reflex e rerun test;
- d) La refertazione locale;
- e) Il controllo qualità e il monitoraggio dell'allineamento tra i diversi analizzatori;
- f) La stazione di lavoro deve essere munita di un sistema esperto per lo screening e la validazione automatica dei risultati. Il sistema esperto deve essere gestibile dall'utilizzatore ed implementabile e modificabile in ogni momento;
- g) Dovrà essere fornito tutto l'hardware e il software necessario alla creazione della rete geografica ematologica in tutti i presidi ospedalieri dell'ULSS2 Marca Trevigiana.

### **5. Sistema di lettura del vetrino automatizzato**

- a) Il sistema deve permettere in completa automazione la digitalizzazione di cellule ematiche da vetrino ematologico.

**6.** Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	<p>Caratteristiche del progetto tecnico per tutti i presidi.</p> <p>Verrà valutato, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il livello di automazione inteso come flessibilità del sistema di automazione nel ridurre al minimo l'intervento operatore oltre che nel normale flusso di routine, in particolar modo nel caso di gestione di eccezioni quali retest e approfondimenti;</li> <li>- adattabilità all'organizzazione del laboratorio intesa come spazi occupati;</li> <li>- uniformità degli analizzatori su tutti i presidi;</li> <li>- elementi di innovazione della soluzione proposta;</li> </ul>	D	14
AA.01.TT	<p><u>Indagini quantitative e qualitative sulle cellule mediante striscio di sangue periferico:</u> versatilità del modulo automatico di preparazione e colorazione dei vetrini ematologici valutata sulla possibilità di: 1) eseguire diversi tipi di colorazioni del vetrino; 2) adeguare velocità e inclinazione di striscio in base all'ematocrito; 3) programmazione ed esecuzione selettiva e automatica del solo striscio e colorazione da Middleware o LIS; 4) operare in modo indipendente dagli analizzatori.</p> <p>Modulo automatico dotato di tutte le quattro le funzionalità = 4 punti  Modulo automatico dotato di tre delle quattro funzionalità = 2 punti  Modulo automatico dotato di due delle quattro</p>	T	4

	<p>funzionalità = 1 punto Modulo automatico dotato di una o nessuna delle quattro funzionalità = 0 Punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>		
<p>AA.02.TV. CF.CO</p>	<p>Ottimizzazione della rete clinica intesa come diffusione dell'expertise ematologica nei nodi rete: sarà premiato il sistema per la lettura e interpretazione automatica dei vetrini in grado di preclassificare gli elementi sia di uno striscio di sangue periferico che dei liquidi biologici.</p> <p>Si tutto = 3 punti Solo sangue periferico = 1 punto Nessuno = 0 punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	T	3
<p>AA.03.TV. CF.CO</p>	<p>Standardizzazione del processo di classificazione automatica. Sarà premiata l'integrazione sia logica che fisica del sistema per la lettura e interpretazione automatica dei vetrini ematologici con gli analizzatori e del sistema striscio con colorazione dei vetrini.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	T	5
<p>AA.04.TV</p>	<p>Consolidamento delle provette a sangue intero finalizzata a ottimizzare la quantità di sangue prelevato al paziente e a sostenere minori costi di approvvigionamento e smaltimento. Sarà premiata la soluzione in grado di smistare automaticamente e senza l'intervento manuale dell'operatore, le provette con richiesta di VES in seguito alla validazione degli esami emocromocitometrici.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p> <p>Le funzionalità devono essere dimostrabili con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.</p>	T	5
<p>AA.05.TT</p>	<p>Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori</p>	D	3

	<p>in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate.</p> <p>Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.</p>		
RG.01.TV. CF.CO	<p>Parametri finalizzati a verificare la funzionalità del midollo osseo e la corretta formazione di trombociti partendo da cellule megacariociti. Per verificare l'attendibilità del conteggio saranno premiati gli analizzatori in grado di determinare la conta piastrinica (trombociti) utilizzando tecnologie: impedenziometriche, ottiche, ottiche multidimensionali e ottiche in fluorescenza con canale e reagente dedicato.</p> <p>Utilizzo di almeno tre delle quattro tecnologie sullo stesso analizzatore = 4 punti  Utilizzo di solo due delle quattro tecnologie sullo stesso analizzatore = 1 Punto  Utilizzo di solo una delle quattro tecnologie sullo stesso analizzatore = 0,5 Punti</p>	T	4
RG.02.TT	<p>Parametri finalizzati a verificare la funzionalità del midollo osseo e il corretto sviluppo delle cellule staminali ematopoietiche in globuli rossi maturi.</p> <p>Sarà attribuito il massimo punteggio alla Ditta che offre analizzatori in grado di misurare il maggior numero di frazioni maturative dei reticolociti espresse attraverso l'indice reticolocitario (RF)</p>	QA	3
RG.03.TT	<p>Al fine di incrementare l'efficienza nell'esecuzione dei controlli di qualità e ridurre le non conformità derivanti da errori operatore-dipendenti, sarà premiata la fornitura di un sangue di controllo (non di terza parte) il cui pannello riesca a coprire gli esami Emocromo con formula, comprensivo di reticolociti ed eritroblasti, utilizzando una sola fiala QC.</p> <p>Una sola fiala QC per gli esami Emocromo con formula comprensivo di reticolociti ed eritroblasti = 5 punti</p>	T	5



	Due o più fiale QC per gli esami Emocromo con formula comprensivo di reticolociti ed eritroblasti = 0 Punti		
AN.01.TT	<p>Gestione automatica di campioni in cui è necessario un prelievo a bassi volumi (es. campioni pediatrici, oncologici, liquor etc...).</p> <p>Sarà premiato l'analizzatore in grado di processare automaticamente campioni con il minor volume possibile. Nel caso in cui la fornitura preveda analizzatori non omogenei tra loro sarà preso in esame il caso peggiorativo (volume più alto). Indicare il dato richiesto fornendo puntuale riscontro nella scheda tecnica o nel manuale operatore dell'analizzatore.</p> <p>Volume inferiore a 100µL = 5 punti ;  Volume maggiore di 100µL e minore uguale di 150µL = 2,5 punti  Volume maggiore di 150µL = 0 Punti</p>	T	5
AN.02.TV. CF.CO	<p>Gestione in completa automazione dell'analisi dei liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquidi pleurici, etc...).</p> <p>Sarà premiata la presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. gestione del liquido senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore;</li> <li>2. processazione da provetta chiusa;</li> <li>3. sensibilità di LOD &lt; 3 cellule/microlitro;</li> <li>4. possibilità di effettuare la conta differenziale delle cellule dei liquidi biologici.</li> </ol> <p>Si tutte le caratteristiche: 5 punti  n.3 caratteristiche: 2,5 punti  n. 2 caratteristiche: 1 Punto  &lt; 2 caratteristiche: 0 Punti</p>	T	5
AN.03. TT	Programma interlaboratorio di CQI non di terza parte: sarà valutata la presenza di certificazioni ISO, l'esportazione automatica dei dati e la possibilità di elaborazione in tempo reale degli stessi. Relazionare	D	2
AN.04.TV. CF.CO	Fruibilità del sistema analitico: sarà valutato positivamente il sistema in grado di garantire modalità di accensione e spegnimento automatico senza intervento dell'operatore. Relazionare.	D	4
AN.05.- TV.CF.CO	Complessità manutentiva da parte del personale tecnico sanitario di laboratorio: verrà valutato positivamente il sistema in grado di garantire la pulizia degli analizzatori in modalità completamente automatica e programmabile dal	D	4

	sistema. Relazionare		
PR.02.TT	Forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Relazionare.	D	2
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2	D	2
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

## LOTTO 4 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

### OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

La fornitura deve prevedere il servizio per la gestione della fase preanalitica e per sistemi analitici automatici per la diagnostica delle patologie trombotiche ed emorragiche, comprendenti reagenti, calibratori, materiali di controllo, strumentazione e relativa assistenza tecnica.

Dovrà essere prevista elevata automazione nel laboratorio HUB garantendo la gestione della routine e dell'emergenza locale, nonché degli esami più complessi ad alto impatto sull'outcome clinico del paziente volti a rafforzare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana.

Dovranno essere garantite tutte le analisi secondo quanto previsto nell'Allegato "Elenco Esami".

Gli obiettivi a cui punta la descritta organizzazione sono:

- 1) **Standardizzazione e uniformità** della piattaforma sia per l'automazione che per tutta la strumentazione offerta relativamente alle caratteristiche richieste volta ad **ottimizzare i flussi di lavoro** e l'impatto sulla organizzazione e alla riduzione dei tempi di formazione di tutti gli operatori coinvolti;
- 2) **Integrazione del middleware** che permetta una condivisione ottimale sul territorio delle informazioni presenti sulla strumentazione connessa, così da migliorare e garantire la massima tracciabilità e la fruibilità delle caratterizzazioni di tutti i risultati nonché uniformare la qualità e la competenza del servizio in tutta l'area aziendale in tutte le fasi del processo produttivo (pre-analitica, analitica e post-analitica);
- 3) **La Proposta progettuale dovrà tenere in considerazione tutti** gli elementi offerti secondo la visione più ampia con i seguenti criteri: strumentazione adeguata e adatta al carico di lavoro per i differenti presidi, ampio menù di reagenti da utilizzare indifferentemente su tutta la strumentazione offerta, interfaccia utente semplice e uniforme tra i vari modelli strumentali offerti così da ridurre al massimo l'impatto sugli operatori (percorsi operativi, sicurezza, rumore, microclima), middleware che opera su rete geografica quale modulo di compartecipazione delle informazioni e servizi certificati adeguati alle esigenze dei singoli presidi.

**COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo**

#### La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Middleware di gestione del settore;
- Interfacciamento Bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA;

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

### **Apparecchiature:**

1. Le apparecchiature analitiche devono essere completamente automatiche, di ultima generazione, ad accesso continuo e random;
2. Le apparecchiature analitiche devono utilizzare metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche;
3. Tutti gli analizzatori offerti devono avere identica tecnologia, identico software di gestione e devono utilizzare gli stessi reagenti in tutti i presidi;
4. Per il Centro HUB dovrà essere prevista almeno una linea automatica di processo. Dovrà essere dotata di modulo d'ingresso per il caricamento, lo scaricamento ed il sorting dei campioni, di almeno 2 centrifughe e almeno 3 strumenti collegati in catena in grado di garantire un sistema bilanciato per tutti gli analiti processati giornalmente e la continuità di lavoro per la totalità degli esami elencati nell'Elenco Esami anche in caso di rottura/blocco di uno strumento e/o di una centrifuga;
5. Per i centri Spoke e Satelliti dovranno essere presenti per ogni sede 2 strumentazioni di identica produttività analitica. Il dimensionamento delle strumentazioni potrà variare fra le diverse sedi e dovrà essere proporzionale ai carichi di lavoro riportato nell' Elenco Esami per i singoli specifici centri;
6. Le apparecchiature analitiche da collocarsi in tutte le sedi devono essere dotate di ago foratappi se non collegate alla linea automatica di processo;
7. Le apparecchiature analitiche devono essere dotate di dispositivi per la rilevazione di interferenze nei campioni (emoglobina, bilirubina, lipemia) con generazione di flag di allarme;
8. Le apparecchiature analitiche devono consentire di processare contemporaneamente tubi primari di dimensioni diverse;
9. Le apparecchiature analitiche, siano esse connesse alla linea automatica di processo o meno, devono consentire il caricamento continuo e simultaneo dei campioni di urgenza e di routine, con assegnazione della priorità di esecuzione analitica sia essa con caricamento di campioni fronte macchina o tramite la soluzione di automazione proposta;
10. Nei casi previsti, le apparecchiature analitiche devono effettuare il rerun automatico dei test;
11. Le apparecchiature analitiche devono consentire il caricamento e la sostituzione in continuo dei reagenti, senza interruzione dei processi analitici in corso;
12. I reagenti devono essere conservati a bordo in una zona a temperatura controllata;
13. Le apparecchiature analitiche devono effettuare la valutazione dell'autonomia residua dei singoli reagenti;
14. Le apparecchiature analitiche devono gestire più lotti di produzione per lo stesso reagente, con memorizzazione e visualizzazione della relativa curva di calibrazione;
15. Le apparecchiature analitiche devono alloggiare più flaconi dello stesso reagente a bordo, con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello successivo;
16. Le apparecchiature analitiche devono segnalare, mediante messaggi di errore, le anomalie di processo con apposita codifica e deve essere possibile la stampa dei relativi report;
17. Le apparecchiature analitiche devono consentire la tracciabilità e la memorizzazione di tutte le operazioni eseguite, sia dall'apparecchiatura sia dall'operatore;
18. La fornitura dovrà comprendere per le sedi di Treviso, Castelfranco e Conegliano un bagnetto termostato di piccolo ingombro, proporzionato all'attività, per le attività di scongelamento e/o di incubazione correlate alle metodiche coagulative anche urgenti.

### **Reagenti**

1. La metodologia analitica delle prestazioni eseguite deve essere identica in tutte le sedi, anche se effettuata con apparecchiature analitiche con produttività diversa;
2. Il dosaggio del Fibrinogeno deve essere effettuato con la metodica Clauss con contenuto di Trombina maggiore di 80 unità e la prediluizione del campione;
3. Il test del D-Dimero deve esprimere i risultati in Unità FEU;

4. Il dosaggio della Proteina C deve essere effettuato con metodica cromogenica;
5. Il dosaggio della Proteina S libera deve essere effettuato con metodica immunoturbidimetrica;
6. Il dosaggio della Antitrombina deve essere effettuato con metodica Anti FXa;
7. L'analisi per Lupus anticoagulante (LAC) deve prevedere, per entrambi i test nell'elenco Esami, DRVVT e APTT LIKE, sia il test di screening che il test di conferma nei casi di screening positivo in accordo con le ultime linee guida internazionali. Sulla base dello storico aziendale si stima una % di confirm del 40% sul totale degli screening effettuati.

#### **Sistema informatico middleware ad uso della diagnostica di coagulazione**

1. Deve collegare e gestire contemporaneamente tutte le strumentazioni distribuite nelle varie sedi consentendone il monitoraggio e la gestione dei dati da qualsiasi postazione indipendentemente dalla sede;
2. Deve permettere la valutazione completa dei risultati prima della trasmissione ad HALIA;
3. La verifica ed il rilascio dei risultati devono essere effettuati con l'ausilio di un sistema esperto totalmente configurabile nelle regole e modificabile dall'operatore autorizzato, senza intervento del personale del fornitore; il sistema deve poter rilasciare automaticamente tutti i risultati che superino le regole di blocco impostate dall'operatore;
4. Deve prevedere procedure standardizzate per il ripristino in caso di blocco temporaneo e/o malfunzionamento del sistema;
5. Deve consentire, attraverso modalità differenziate di accesso, la gestione dei pazienti in carico a ciascuna sede o a più sedi o all'intero sistema;
6. Deve avere un archivio dei risultati e dei pazienti unico per tutte le sedi di attività della presente fornitura;
7. Deve gestire il monitoraggio dell'allineamento di tutte le apparecchiature analitiche del settore emostasi.

**Servizio di assistenza tecnica per hardware e software**, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA.</b>
---

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Valutazione del progetto in relazione agli obiettivi indicati. Verranno tenuti in considerazione tutti gli elementi offerti secondo la visione più ampia con i seguenti criteri: A. strumentazione adeguata e adatta al carico di lavoro per i differenti presidi; B. ampio menù di reagenti da utilizzare indifferentemente su tutta la strumentazione offerta;	D	12

	C. interfaccia utente semplice e uniforme tra i vari modelli strumentali offerti così da ridurre al massimo l'impatto sugli operatori (percorsi operativi, sicurezza, rumore, microclima); D. middleware che opera su rete geografica quale modulo di compartecipazione delle informazioni e servizi certificati adeguati alle esigenze dei singoli presidi con supporto ai requisiti dell'accreditamento ISO 15189;		
PR.02.TV	Per ottimizzare lo spazio a disposizione, verrà assegnato il punteggio massimo alla soluzione meno ingombrante calcolata sulla base della superficie espressa in metri quadri dell'area occupata. Documentare l'ingombro in metri quadri con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	QB	4
AA.01.T V	Valutazione del Modulo di ingresso per il caricamento, lo scaricamento ed il sorting dei campioni in grado di processare, gestire e stoccare a temperatura ambiente un numero adeguato di provette in base al carico di lavoro giornaliero complessivo. Verranno valutati positivamente parametri quali: back-up, ridondanza, modalità di caricamento e potenziale assorbimento di un futuro incremento del numero di campioni.	D	4
AA.02.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate.  Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte all'utilizzo delle tecnologie oggetto di offerta.	D	4
AA.03.T V	Saranno valutati positivamente tutti gli elementi utili ed innovativi finalizzati a mantenere elevata la qualità preanalitica del campione, a minimizzare il TAT, e a ridurre al minimo il reindirizzamento verso la catena.	D	4
AN.01.TT	Per un'adeguata valutazione clinico-diagnostica dei test coagulativi verrà valutata positivamente la presenza di differenti algoritmi utilizzati nelle	D	4

	metodiche per il rilevamento del tempo di coagulazione e la possibilità della loro visualizzazione e memorizzazione sull'analizzatore e sul Middleware.		
AN.02.T V.CF.CO	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo alla maggiore velocità analitica oraria complessiva dei sistemi offerti (Dichiarare numero test PT/ora complessivi, sommando le produttività di tutti gli analizzatori offerti).	QA	5
AN.03.TT	Valutazione strumentale degli interferenti. Sarà valutata positivamente la possibilità di personalizzare la configurazione in maniera differenziata per ciascun interferente (emoglobina, lipemia, bilirubina) e la modalità di configurazione degli interferenti stessi. Riportare l'evidenza delle modalità di configurazione presenti nei manuali degli strumenti.	D	5
RG.01.TT	Verrà assegnato il punteggio massimo all'offerta con la più alta percentuale del numero dei test richiesti (PT, APTT, Fibrinogeno Clauss, D-Dimero, Antitrombina) refertabili utilizzando reagenti con formulazione liquida all'origine. Saranno valutati solo reattivi che prevedano applicazioni certificate sugli strumenti offerti secondo le direttive 98/79/EC o successive riportate nel foglietto illustrativo. (Numero test con reattivi liquidi/Numero test totali).	QA	4
RG.02.TT	Per aumentare il livello qualitativo del test e di prevenzione dell'errore umano con ottimizzazione dei tempi di lavoro degli operatori sarà attribuito il punteggio massimo all'offerta comprendente Tromboplastina ricombinante umana a formulazione liquida come segue:  -Se ricombinante e a formulazione liquida = 3 punti -Solo ricombinante o solo liquida = 1,5 punti -Nessuno dei requisiti = 0 Punti	T	3
RG.03.TT	Reattivo per il test D Dimero con caratteristiche e performance aderenti alle linee guida e con range di linearità in FEU ng/ml più ampio possibile per minimizzare i re-run e ridurre il TAT. La linearità deve essere definita secondo linea guida CSLI quale differenza tra valore più alto e valore più basso senza rerun.	T	5

	-Range Linearità > 6000 FEU ng/ml = 5 punti -Range Linearità compreso tra 4000 e 6000 FEU ng/ml = 3 punti -Range Linearità < 4000 FEU ng/ml = 0 punti		
RG.04.TT	Sarà premiata positivamente la soluzione in grado di minimizzare l'impatto di attività dovute al cambio lotto reattivi per i test PT, APTT, Fibrinogeno, Antitrombina, D-dimero, Proteina C e Proteina S.	D	3
MW.01.T T	Parallelismo dei Fattori: esecuzione dei test dei fattori con diluizioni multiple, con visualizzazione, calcolo, interpretazione dei test del parallelismo. Saranno valutati la modalità di visualizzazione, la tipologia e il numero dei parametri statistici forniti.	D	3
MW.02.T T	Sarà valutato positivamente il gestionale integrato con la strumentazione offerta, in grado di ricevere il maggior numero delle informazioni strumentali. Sarà in particolar modo valorizzata la possibilità di importazione delle informazioni relative alle curve di reazioni, interferenti, stato strumentale e reagenti on board, CQI, manutenzioni, lotti di tutti i reagenti in uso con relativa data di scadenza.	D	6
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale Parte Seconda art. 6.2.	D	4
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente



TT = TUTTI  
TV = TREVISO  
CF = CASTELFRANCO VENETO  
CO = CONEGLIANO  
VV= VITTORIO VENETO  
OD= ODERZO  
MB= MONTEBELLUNA  
T = Requisito Tabellare  
D = Requisito Discrezionale  
QA = proporzione diretta  
QB = proporzione inversa

## **LOTTO 5 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING PRENATALE E MARCATORI BIOLOGICI VARI**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Ottimizzazione dei percorsi analitici del settore immunometria speciale massimizzando l'automazione dell'esecuzione dei test;
2. Ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete per incidere sull'outcome clinico del paziente da assistere;
3. Miglioramento dei già elevati standard qualitativi in relazione alla diagnostica specifica;
4. Ottemperare alle linee guida internazionali sulla diagnostica prenatale.

### **COLLOCAZIONE: sede di Treviso**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

1. Vista la peculiarità della diagnostica oggetto della richiesta è ritenuta indispensabile l'esecuzione di tutti i test richiesti, nessuno escluso;
2. Al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara sarà ritenuta conforme anche la fornitura di test con metodiche alternative all'immunometria automatizzata ad esempio tecnologia ELISA automatizzata o analogo;
3. Il progetto offerto dovrà prevedere sistemi automatici, costituiti da uno o più strumenti anche di tipologia diversa, di cui almeno uno in immunometria automatica a caricamento in continuo dei campioni senza l'interruzione della routine avviata per l'esecuzione degli esami di cui all' allegato A "Elenco esami" lotto 5;
4. Produttività per lo strumento in chemiluminescenza di almeno 80 campioni/ora;
5. Metodiche per lo screening prenatale approvate dalla FMF (Fetal Medicine Foundation);
6. Analita PAPP A che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato per lo screening della preeclampsia al primo trimestre;
7. Analita Fattore di crescita placentare (PIGF) che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato, in combinata con PAPP A e FreeBeta HCG, come marker biochimico aggiuntivo per la valutazione del rischio di trisomia 21;
8. Analita per Fattore di crescita placentare (PIGF) che riporti nelle indicazioni d'uso la possibilità di essere utilizzato per lo screening della preeclampsia al 1° trimestre;
9. Il sistema deve essere conforme alle direttive vigenti per l'elaborazione del rischio da parte del Clinico;
10. Reattivi validati CE IVD sulla strumentazione proposta
11. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da

operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
PR.01. TV	Soluzione strumentale proposta, tecnologia utilizzata, caratteristiche tecniche delle apparecchiature e del sistema nel suo complesso, potenzialità/produttività del sistema.	<b>D</b>	<b>15</b>
PR.02. TV	Per contenere il carico di lavoro del personale tecnico orientato alla preparazione giornaliera degli analizzatori, sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione che, fermo restando il rispetto dei requisiti minimi, sia composta dal minor numero di analizzatori.  -Possibilità di eseguire sullo stesso strumento tutti i test = 15 punti -Due strumenti differenti con la stessa tecnologia = 8 punti -Più di due strumenti, o strumenti con differenti tecnologie = 0 punti	<b>T</b>	<b>15</b>
PR.03. TV	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di manipolare il più possibile provette tappate. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a misure tecniche di protezione e ad eventuali limitazioni prescritte per le tecnologie oggetto di offerta.	<b>D</b>	<b>5</b>
AN.01. TV	Facilità di utilizzo e di gestione degli analizzatori offerti	<b>D</b>	<b>5</b>
RG.01. TV	In linea con quanto prescritto dalla nota informativa diramata da AIFA in data 24/06/2019, sarà attribuito il punteggio massimo alla soluzione	<b>QB</b>	<b>5</b>

	<p>con il minor numero di dosaggi immunometrici affetti da interferenza da biotina.</p> <p>Elencare il numero di dosaggi che rispettino tale prescrizione documentata nelle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>		
RG.02. TV	<p>Valutazione della Pre-clampsia: possibilità di elaborazione della Pre-clampsia nel terzo trimestre.</p> <p>Presenza della caratteristica = 6 punti Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>6</b>
PR.04. TV	Qualità analitica del referto e affidabilità dello stesso.	<b>D</b>	<b>6</b>
AT.01. TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale parte seconda art. 6.2.	<b>D</b>	<b>5</b>
AT.02. TV	Modalità di effettuazione del supporto tecnico/scientifico per l'approfondimento diagnostico del settore oggetto della presente gara.	<b>D</b>	<b>3</b>
PR.05. TV	Forniture attive sul territorio nazionale; referenze scientifiche e bibliografie a supporto della validazione del Sistema.	<b>D</b>	<b>5</b>
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI  
TV = TREVISO  
CF = CASTELFRANCO VENETO  
CO = CONEGLIANO  
VV= VITTORIO VENETO  
OD= ODERZO  
MB= MONTEBELLUNA  
T = Requisito Tabellare  
D = Requisito Discrezionale  
QA = proporzione diretta  
QB = proporzione inversa

## LOTTO 6 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER LC/MS: FARMACI E ORMONI

### OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE

Creazione di un polo di analisi di secondo livello nel laboratorio HUB di Treviso volto a potenziare la capacità del Laboratorio di rispondere alle esigenze di clinicizzazione dell'ULSS2 Marca trevigiana.

La soluzione proposta dovrà **ottimizzare i flussi di lavoro** considerando l'impatto sulla organizzazione e sulla formazione di tutti gli operatori coinvolti per incrementarne l'efficacia diagnostica.

La soluzione dovrà prevedere un **middleware** atto a garantire la **massima tracciabilità del flusso** di lavoro e la fruibilità del dato diagnostico.

Il monitoraggio terapeutico del farmaco è uno strumento importante ormai consolidato nella pratica clinica per l'ottimizzazione della terapia nei pazienti in trattamento con farmaci con indice terapeutico ristretto. Vi sono comunque particolari condizioni fisio-patologiche (presenza di insufficienza renale e/o epatica, assunzione di più farmaci potenzialmente tossici, età, gravidanza) che possono richiedere il monitoraggio terapeutico anche per farmaci con indice terapeutico più ampio.

Visto lo sviluppo ed il progresso clinico continuo della nostra azienda si rende necessario eseguire tale indagini con metodiche analitiche di spettrometria di massa per garantire la adeguata qualità e accuratezza del dosaggio di quei chemioterapici strategici per la gestione farmacologica del paziente complesso.

Linee strumentali di spettrometria di massa/massa abbinata alla cromatografia inoltre consentono di dosare farmaci di recente introduzione, caratterizzati da basso indice terapeutico, rischio di interazioni con altri chemioterapici, scarsa conoscenza delle proprietà farmacocinetiche nel paziente pediatrico, anziano, con comorbidità.

L'obiettivo è erogare la misurazione quantitativa di:

- Farmaci immunosoppressori, antiepilettici, antidepressivi, neurolettici, antimicotici, benzodiazepine per ottimizzare la gestione farmacologica del paziente complesso;
- Un pannello completo di antibiotici di ultima generazione per soddisfare il quesito clinico delle U.U. O.O. di Malattie Infettive, Terapie intensive e medicine;
- Le principali ammine biogene circolanti nell'organismo umano, implicate nella fisiopatologia delle malattie cardiovascolari;
- Il dosaggio di un profilo vitaminico essenziale per il supporto alle terapie oncologiche;
- Parametri analitici legati alla sicurezza stradale o dei lavoratori secondo il D.Lgs 81/08.

### COLLOCAZIONE: sede di Treviso

#### La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

### CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

### **Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per tutta la strumentazione:**

1. Apparecchiature nuove di fabbrica, di ultima generazione ed adeguate all'esecuzione degli esami richiesti, dotate di certificazione di rispondenza alle normative vigenti (CE-IVD per i sistemi LC-MS/MS, CE per gli HPLC e il preparatore);
2. Interfacciamento tra il middleware di Laboratorio HALIA, il preparatore e la strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, tramite Middleware dedicato;
3. Accessori (bagnetto ad ultrasuoni, essiccatore a flusso d'azoto, agitatore-incubatore per micropiastre da 96 pozzetti, centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti, lettori di codici a barre);

### **N. 2 Sistemi UPLC (uhplc) con detector spettrometro di massa a triplo quadrupolo:**

1. Pompe UHPLC in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar, che permettano di gestire metodiche che prevedano l' "SPE on-line" con adeguati sistemi di eliminazione delle Interferenze dovute ai gas disciolti nelle fasi mobili;
2. Intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min;
3. Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD;
4. Miscelazione ad alta pressione senza l'utilizzo di valvole proporzionatrici;
5. Intervallo di pH di lavoro 2-12;
6. Comparto colonne che preveda la possibilità di alloggiare almeno due colonne da 150 mm e dotato di sistema di valvole per la gestione totalmente automatica del passaggio da metodiche monodimensionali a bidimensionali e viceversa;
7. Modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C;
8. Unico software per la gestione dell'UHPLC e dello spettrometro di massa;
9. Possibilità di usare colonne con particelle di diametro inferiore a 2µm;
10. Alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti;
11. Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software o per mezzo di settaggio automatico;
12. Range volume di iniezione da 0,1 a 50 microlitri;
13. Range di termostatazione del vano portacampioni dell'autocampionatore da 4 a 40° C;
14. Spettrometro di massa compatto e bench top;
15. Analizzatore a triplo quadrupolo dotato di prefiltri;
16. l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve essere garantita senza l'utilizzo di capillari o tubi di trasferimento per il passaggio degli ioni allo scopo di ridurre effetti memoria, occlusioni del capillare stesso e la formazione di addotti;
17. Controllo digitale dei voltaggi relativi a lenti e analizzatori;
18. Sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili;
19. Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore maggiore o uguale a 1.500.000; 1 per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina (dati privi di smooth, flusso 0,8 mL/min, transizioni 609 > 195);
20. Velocità di scansione di almeno 10000 amu/sec;
21. Minimo dwell time per transizioni MRM < 5 msec;
22. Risoluzione di massa fra 0,5 Da e 0,75 Da;
23. Drift stability: spostamento di massa < 0,1 Da nelle 24 ore (o < 0,05 Da nelle 12 ore) ;
24. Intervallo di massa analizzabile almeno da 50 a 2000 m/z;
25. Polarity switching non superiore a 50 msec;
26. Sorgente non in asse con orifizio di entrata alla zona analisi;
27. Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdite di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti;
28. Generatore d'azoto per ciascuno spettrometro sufficiente ad alimentare entrambi gli spettrometri (funzione di backup);

29. Sistema di compartimentazione e insonorizzazione delle pompe rotative;

## **N. 2 Sistemi HPLC con detector ottici:**

1. Sistema di pompaggio dotato di sistema di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente quaternario;
2. Intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min;
3. Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD;
4. Sistemi di sicurezza che includano sensori di perdita di solvente e diagnostica automatica;
5. Intervallo di pH di lavoro 2-12;
6. Possibilità di alloggio di almeno due colonne da 150 mm o una colonna da 300 mm;
7. Modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C;
8. Alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti;
9. Volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software;
10. Range volume di iniezione da 0,1 a 200 microlitri;
11. Range di termostatazione del vano porta campioni dell'autocampionatore da 4 a 40° C;
12. Cromatografo liquido (HPLC o UHPLC) con detector UV-VIS a Lunghezza d'onda variabile dotato di adeguato corredo di sorgenti per coprire con elevata potenza radiante e sensibilità l'intervallo delle lunghezze d'onda 190-700 nm
13. Rivelatore Fluorimetrico (FLD) con range di lunghezza d'onda da 200nm a 600nm;

## **Preparatore Automatico:**

1. Predisposto per la preparazione di micropiastre (96 pozzetti) dei farmaci e di altri analiti;
2. Interfacciato ad HALIA tramite middleware;
3. Sistema dotato di chiusura integrale;
4. Sistema in grado di lavorare con puntali monouso in tutte le fasi di preparazione dei campioni;
5. Quattro canali di pipettamento movimentabili indipendentemente;
6. Sistema di caricamento automatico dei carrelli;
7. Lettura di codici a barre per provette e micropiastre e loro riconoscimento posizionale sul piano di lavoro;
8. Shaker riscaldato: range di lavoro TA - 100°C;
9. Centrifuga integrata con movimentazione di micropiastre tramite sistema robotico di manipolazione;
10. Piano di lavoro in grado di alloggiare almeno 25 posizioni piastra tutte pipettabili;

## **Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per i reagenti:**

1. Certificazione CE-IVD per tutte le metodiche oggetto di gara;
2. Calibratori: liofili, con la stessa matrice del campione da analizzare, tranne che per il metodo della CDT ( non richiesto dal protocollo IFCC);
3. Controllo di Qualità Interno - CQI per almeno due livelli per ciascun analita dosato, liofilo, con la stessa matrice del campione da analizzare;
4. Controllo di Qualità Interno - CQI per almeno tre livelli per la metodica degli immunosoppressori e degli steroidi, liofili, con la stessa matrice del campione da analizzare;
5. Fasi mobili pronte all'uso e senza necessità di filtrazione (comprensive delle quantità necessarie per le fasi di avvinamento e condizionamento delle colonne) ;
6. Colonne cromatografiche dedicate, testate e pronte all'uso, senza necessità di alcun condizionamento, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata;
7. Standard interni marcati isotopicamente previsti per ogni metodica/kit LC-MS/MS;
8. Presenza di reagenti per l'ottimizzazione dei parametri strumentali operativi (tuning mix);



**Servizio di assistenza tecnica per hardware e software**, con intervento on site entro 48 ore solari dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

#### PARAMETRI OGGETTO DELLA FORNITURA

Di seguito si riporta la lista dei parametri oggetto della fornitura, corredata di indicazioni sulla matrice. Le seguenti metodiche devono essere certificate CE IVD e devono essere analizzate attraverso la piattaforma analitica indicata in tabella. Ove non specificato, in caso di analiti presenti nell'allegato "Elenco esami" ma non in tabella sotto riportata, il concorrente potrà proporre la tecnologia che riterrà opportuna.

Esame	Classe di analita	Matrice	Piattaforma analitica
Sirolimus Everolimus Ciclosporina Tacrolimus	Immunosoppressori	Sangue intero	LC-MS/MS
17-OH Progesterone Androstenedione Testosterone Diidrottestosterone	Ormoni Sierici totali (liberi più legati)	Siero/Plasma	
Cortisolo Salivare	Ormoni	Saliva	
Etosuccimide Primidone Lamotrigina Oxcarbazepina Topiramato Levetiracetam Lacosamide Zonisamide	Farmaci Antiepilettici	Siero/Plasma	
Amiodarone Flecainide	Farmaci Antiaritmici	Siero/Plasma	
Clozapina, Olanzapina, Quetiapina	Farmaci Neurolettici	Siero/Plasma	
Voriconazolo Posaconazolo, Fluconazolo	Farmaci Antimicotici	Siero/Plasma	

Oxazepam, Diazepam, Lormetazepam, Flunitrzepam, Midazolam, Nitrazepam, Bromazepam, Clonazepam, Nordiazepam	Benzodiazepine	Siero/Plasma	
Sertralina, Paroxetina, Fluoxetina	Farmaci antidepressivi	Siero/Plasma	
Amitriptilina, Imipramina, Nortriptilina, Desipramina	Farmaci Triciclici	Siero/Plasma	
Catecolamine Urinarie	Ammine Biogene	Urina	
Metanefrine Urinarie			
Serotonina			
Acido 5-Idrossindolacetico Acido Omovanillico Acido Vanilmandelico			
Test di conferma droghe d’abuso	Sostanze d’abuso	Urina	
Vitamina A Vitamina E	Profilo Vitaminico	Siero/Plasma	HPLC
Vitamina B1 Vitamina B6		Sangue intero	
Vitamina C		Siero/Plasma	
Porfirine	Porfirine	Urina	
CDT	Marker Medicina Occupazionale	Siero/Plasma	
Acido Ippurico e Metilippurico Acido t-t Muconico		Urina	
Linezolid, Meropenem, Ceftadizime,	Antibiotici	Siero/Plasma	HPLC O LC-MS/MS

Di seguito si riporta la lista dei parametri opzionali oggetto della fornitura, corredata di indicazioni sulla matrice e sulla numerosità. Per le seguenti metodiche, ove non sussistente la certificazione CE-IVD saranno ammesse anche metodiche in versione RUO. Le metodiche RUO offerte dovranno essere già in uso presso Laboratori di riferimento sul territorio italiano e dovranno essere analizzate attraverso la piattaforma analitica indicata in tabella.

Si richiede di **documentare, in busta tecnica**, i dettagli dell'applicazione in versione RUO e/o la distribuzione della soluzione presso Laboratori di riferimento sul territorio italiano.

**Tabella parametri opzionali**

Esame	Classe di analita	Matrice	Piattaforma analitica
-------	-------------------	---------	-----------------------

Test di conferma droghe d'abuso	Sostanze d'abuso	Capello	<b>LC-MS/MS</b>
ACIDO AMINOLEVULINICO / PORFOBILINOGENO	ACIDO AMINOLEVULINICO / PORFOBILINOGENO	Urina	<b>HPLC O LC-MS/MS</b>
ACIDO TRICLOROACETICO	ACIDO TRICLOROACETICO	Urina	<b>HPLC O LC-MS/MS</b>
Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Delavirdine, Efavirenz, Elvitegravir, Etravirine, Indinavir, Lopinavir, Maraviroc, Nelfinavir, Nelfinavir-M8, Nevirapine, Raltegravir, Rilpivirine, Ritonavir, Saquinavir	Farmaci Antiretrovirali	Siero/Plasma	<b>HPLC O LC-MS/MS</b>
Estrone	Ormoni	Siero/Plasma	<b>LC-MS/MS</b>
Ossalati Citrati	Ossalati e Citrati	Urina	<b>HPLC</b>
Daptomicina, Piperacillina, Avibactam, Gentamicina, Amicacina, Ampicillina Levofloxacin	Antibiotici	Siero/Plasma	<b>HPLC O LC-MS/MS</b>

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.TV	<p>Con l'obiettivo di aumentare la sicurezza della soluzione in uso e ridurre le non conformità relative al sistema qualità, in accordo con il nuovo regolamento Europeo "REGOLAMENTO (EU) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, sarà assegnato il punteggio massimo alla soluzione composta sia da tecnologie che da software (incluso il middleware) certificati CE-IVD o IVDR.</p> <p>Ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. Allegare dichiarazione di conformità CE-IVD o IVDR ed eventuale numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute.</p> <p>Saranno valutate ai fini del conteggio le seguenti categorie di prodotti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Categoria 1:LC-MS/MS</li> <li>2) Categoria 2:HPLC-UV</li> <li>3) Categoria 3: Preparatore automatico</li> <li>4) Categoria 4: Software di tutta la strumentazione, middleware incluso</li> </ol> <p>Presenza della caratteristica per tutte le categorie = 10 punti            Presenza della caratteristica per tre categorie = 8 punti            Presenza della caratteristica per due categorie = 5 punti            Presenza della caratteristica per una categoria = 3 punti</p>	T	10

AN.02.TV	<p>Possibilità del modulo autocampionatore dell'HPLC di ospitare 100 vials da 2mL</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>2</b>
AN.03.TV	<p>Sistema di pompaggio per gli HPLC: sarà valutato come elemento di pregio la possibilità di rilevare la presenza di bolle e nello stesso tempo di eliminarle in maniera totalmente automatica effettuando un ciclo di autopurge senza l'intervento dell'operatore, ripristinando le condizioni ottimali nella pompa. Qualora il processo di ripristino dovesse intervenire durante una sequenza analitica, sarà ritenuto elemento di pregio il riavvio con condizionamento della colonna e reiniezione dell'analisi interrotta in maniera totalmente automatizzata e senza intervento dell'operatore. Relazionare.</p>	<b>D</b>	<b>4</b>
AN.04.TV	<p>Detector UV-VIS, controllo della temperatura della cella da 10°C a 50°C; range di rilevazione fino a 700nm.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>2</b>
AN.05.TV	<p>Possibilità del sistema di iniezione dell'HPLC di gestire contemporaneamente fino a 4 differenti solventi di lavaggio dell'ago e della porta di iniezione.</p> <p>Gestione contemporanea fino a 4 solventi = 3 punti Gestione contemporanea fino a 2 solventi = 2 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.06.TV	<p>Capacità dello spettrometro di massa di eseguire analisi sia in modalità trappola ionica che triplo quadrupolo sullo stesso picco durante la stessa corsa cromatografica, senza necessità di ripetere l'iniezione.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.07.TV	Possibilità di utilizzare i gas prodotti dal		

	<p>generatore di azoto sia per il funzionamento della sorgente che della cella di collisione dello spettrometro, senza l'utilizzo di bombole di gas.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>2</b>
AN.08.TV	<p>Detector spettrometro di massa caratterizzato da tecnologia a tubo fotomoltiplicatore.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.09.TV	<p>Possibilità dello spettrometro di massa di lavorare in modalità MS/MS/MS (MS3) per incrementare la sensibilità nel caso di interferenze con la matrice</p> <p>Presenza caratteristica = 4 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>4</b>
AN.10.TV	<p>Preparatore: tecnologia di pipettamento del preparatore automatizzato senza liquidi di sistema.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>2</b>
AN.11.TV	<p>Preparatore: controllo capacitivo e pressometrico di livello dei campioni.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
PR.01.TV	<p>Possibilità di analizzare Vitamine B1 e B6 con la stessa preparativa e utilizzando le stesse fasi mobili e colonna cromatografica.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
PR.02.TV	<p>Semplicità di allestimento dei campioni per la preparativa automatizzata, gradi di semplificazione della gestione di trasferimento dati attraverso il sistema di interfacciamento con il middleware HALIA e gli spettrometri Saranno valutate positivamente le soluzioni atte a facilitare il caricamento dei reagenti sul preparatore e l'avvio dell'analisi a livello strumentale.</p>	<b>D</b>	<b>4</b>

RG.01.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di standard interni marcati isotopicamente delle applicazioni in LC-MS/MS disponibili a catalogo rispetto alle metodiche oggetto di gara.	QA	3
RG.02.TV	Steroidi sierici e urinari: tipo di preparazione con colonnine SPE, a garanzia di un elevato grado di purezza dell'estratto e raggiungimento dei più alti livelli di sensibilità della metodica  Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
RG.03.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di reagenti certificati secondo il Regolamento UE 2017/746 IVDR.	QA	3
AN.12.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo al minor tempo di eluzione delle molecole per la determinazione degli immunosoppressori.	QB	5
RG.04.TV	Determinazione degli antibiotici con la medesima piattaforma cromatografica (stessa colonne e stesse fasi mobili) utilizzata per le altre classi di farmaci.  Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
RG.05.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di molecole disponibili nel pannello analitico delle sostanze d'abuso urinarie.	QA	3
PR.04.TV	Sarà attribuito il punteggio massimo alla ditta con il maggior numero di installazioni a livello nazionale (laboratori pubblici e privati, negli ultimi 5 anni) per la soluzione proposta che contempli l'utilizzo del preparatore/reagenti e strumentazione/reagenti in maniera combinata.	QA	3
RG.06.TV	Maggior numero di analiti opzionali offerti tra quelli compresi nella tabella "parametri opzionali"  Inferiore al 70% = 0 punti Tra il 70% e il 90% = 1 punto Superiore al 90% = 2 punti	T	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]**

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa



## **LOTTO 7 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI SU MATRICE FECALE**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

Nel rispetto delle necessità di ogni presidio, l'offerta deve consistere in un piano di intervento che migliori l'attuale livello diagnostico ed organizzativo della patologia clinica ospedaliera, con particolare riferimento al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- 1) Introduzione presso la rete di laboratori dell'Ulss 2 Marca trevigiana di diagnostica dedicata alla matrice fecale;
- 2) Riduzione del numero di interventi manuali per l'esecuzione della diagnostica privilegiando la tracciabilità dell'intero processo analitico;
- 3) Ottimizzazione del numero di operatori coinvolti;
- 4) Uniformità della diagnostica in tutte le sedi afferenti con esecuzione dei test con una soluzione compatibile con gli spazi messi a disposizione nel laboratorio HUB di Treviso;
- 5) Garantire il raggiungimento della massima qualità della fase preanalitica e analitica;
- 6) Sicurezza dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio oltre che delle normative vigenti.

### **COLLOCAZIONE: sede di Treviso**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

- 1) Ai fini della realizzazione di un'area diagnostica su matrice fecale il progetto dovrà comprendere la fornitura della totalità della tipologia dei test nessuno escluso. Saranno ammesse offerte con più di una strumentazione anche con tecnologia diversa;
- 2) Fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione delle determinazioni/anno riportate nell' "Elenco esami" comprensive dei device di raccolta campione;
- 3) Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;
- 4) Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
- 5) Presenza di sensori di livello per campioni con segnalazione di allarme immediato;
- 6) Dotazione di allarmi di malfunzionamento;
- 7) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

<b>ID</b>	<b>DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
PR.01.TV	<p>Determinazione della concordanza clinica (sensibilità e specificità), per il test della rilevazione della calprotectina, con la malattia infiammatoria intestinale (IBD), confermata attraverso esame istologico. Relazionare.</p> <p>-Sì, con dati riportati nelle istruzioni per l'uso del produttore = 6 punti  -Sì, con dati riportati in studi scientifici su riviste nazionali e internazionali= 3 punti  -Non presente o pubblicato su riviste non specifiche del settore = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>6</b>
PR.02.TV	<p>Dettagliato studio su eventuali sostanze interferenti per i test proposti in gara.</p> <p>-Sì, con dati riportati nelle istruzioni per l'uso del produttore = 8 punti  -Sì, con dati riportati in studi scientifici su riviste nazionali e internazionali = 2 punti  -Non presente o pubblicati su riviste non specifiche del settore = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>8</b>
AN.01.TV	<p>Elenco delle Forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità.</p> <p>Si valuteranno il numero di strutture e volume di attività delle medesime.</p>	<b>D</b>	<b>8</b>
AN.02.TV	<p>Esecuzione di tutti i test su strumentazione in chemiluminescenza automatica a caricamento in continuo dei campioni.</p> <p>Presenza della caratteristica = 10 punti  Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>10</b>
AN.03.TV	<p>Analizzatori in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.</p> <p>Utilizzo di puntale monouso per campioni e</p>	<b>T</b>	<b>8</b>

	reagenti = 8 punti Utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 6 punti Processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto		
AN.04.TV	Al fine di garantire logiche di recupero routine in caso di fermi macchina prolungati, sarà premiata la maggiore produttività analitica del singolo analizzatore e la maggiore capacità di carico reagenti, campioni e consumabili.	<b>D</b>	<b>5</b>
RG.01.TV	Consolidamento dell'esecuzione delle determinazioni oggetto delle richieste su unica strumentazione.  100% degli analiti offerti su unica strumentazione = 8 punti 100% degli analiti offerti su due strumentazioni = 4 punti 100% degli analiti offerti su più di due strumentazioni = 0 punti	<b>T</b>	<b>5</b>
RG.02.TV	Valutazione della sensibilità e specificità clinica del test per la ricerca dell'Ag di H.pylori alla diagnosi iniziale e in seguito a terapia post eradicazione.  Dati riportati nelle istruzioni per l'uso del produttore = 10 punti Dati riportati in studi scientifici su riviste nazionali e internazionali = 2 punti Non presente o studi pubblicati su riviste non specifiche del settore = 0 punti	<b>T</b>	<b>10</b>
RG.03.TV	Range di linearità del test calprotectina anche con eventuale autodiluizione del campione.  Verrà attribuito il punteggio massimo al range più ampio.	<b>QA</b>	<b>6</b>
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del Capitolato speciale Parte Seconda.	<b>D</b>	<b>4</b>
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]**

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

<b>LOTTO 8 -FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI SIEROLOGICHE PER EPATITI/HIV Ag/Ab</b>
--

<b>OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE</b>
--

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
2. Tracciabilità dell'intero processo;
3. Ottimizzazione delle risorse umane;
4. Massima semplificazione della gestione operativa ed evoluta informatizzazione dell'intero flusso di lavoro tramite soluzione che garantisca la completa tracciabilità e standardizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
5. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

<b>COLLOCAZIONE: sede di Treviso – Area CORELAB</b>
---

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;

<b>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</b>
---

**STRUMENTAZIONE ANALITICA:**

1. Analizzatori, non ricondizionati, di ultima generazione (ossia tecnologicamente avanzati e presenti sul mercato), corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test richiesti nessuno escluso;
2. È richiesta obbligatoriamente la tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per tutti i test in gara, in considerazione dell'elevata sensibilità, della completa automazione e della velocità di esecuzione;
3. Produttività minima per singolo analizzatore almeno pari a 160 test/ora;
4. Sistema analitico composto da almeno 3 analizzatori/moduli analitici identici tra loro al fine di garantire adeguata produttività, back up di sistema e disaster recovery vista la centralità dell'HUB di Treviso collettore dell'intera diagnostica specifica dell'intera Azienda ULSS n. 2.
5. Gli analizzatori devono essere in grado di eseguire tutti gli analiti di cui alla tabella "Elenco Esami" nessuno escluso;
6. L'analizzatore/modulo analitico principale e l'analizzatore/modulo analitico di back-up devono essere indipendenti, possedere identiche modalità di utilizzo, identiche caratteristiche e reagenti interscambiabili;
7. Analizzatori completamente automatici con possibilità di eseguire test in urgenza;
8. Utilizzo sia della provetta primaria sia di aliquote/coppette secondarie con lettura automatica del codice a barre;
9. Gli analizzatori dovranno garantire il caricamento in continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;

10. Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi, dei calibratori e dei controlli tramite codice a barre o sistemi equivalenti;
11. Monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili on-board con segnalazione dei valori residui;
12. Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni con segnalazione di allarme immediato;
13. Dotazione di allarmi di malfunzionamento;
14. Fornitura di PC, server, PC client, stampanti, stampanti barcode, lettori barcode, accessori per la stampa;
15. Gli analizzatori devono essere forniti nella versione LAS (Laboratory Automation System), da interfacciare elettromeccanicamente ed informaticamente al sistema di automazione di cui al lotto 2, mantenendo la possibilità di carico frontale di campioni, calibratori e controlli di qualità. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto (A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di campionamento indipendenti tra di loro). La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e manutenzione necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS, che si ritiene obbligatorio per questo lotto;
16. **Gli analizzatori devono essere connessi con interfacciamento informatico bidirezionale al Middleware fornito dall'aggiudicatario del lotto 2.** E' in capo all'aggiudicatario del lotto 2 lo sviluppo tecnico e il collaudo dei driver di comunicazione, adeguandosi alle specifiche di interfacciamento dell'analizzatore in versione LAS (Laboratory Automation System), se diverse da quelle standard. **Allegare le specifiche di interfacciamento.**  
La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e diagnosi necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS;
17. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno

Gli oneri per le attività di cui ai paragrafi 15 e 16 sono soggette a quanto specificato nell'opzione contrattuale di cui al lotto n. 2 articolo 3 del Capitolato Speciale - Parte Prima.

## **REAGENTI, CALIBRATORI, MATERIALI DI CONTROLLO E CONSUMABILI:**

1. La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, calibratori, controlli proprietari per la validazione della calibrazione, consumabili e tutto quanto necessario al corretto utilizzo del sistema in linea con i carichi di lavoro/sedute analitiche elencate nell'Elenco Esami;
2. Reagenti in grado di rilevare HBs Ag standardizzato contro il II WHO;
3. Reagenti in grado di rilevare anticorpi HIV1 HIV2 e antigene p24;
4. Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione, sufficienti per l'esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Caratteristiche della soluzione analitica e dell'architettura diagnostica. Sarà valutata positivamente, con riferimento all'esecuzione del pannello analitico richiesto, l'utilizzo di metodi analitici in chimica liquida.	D	10
PR.02.TV	Caratteristiche della soluzione analitica relativamente alle esigenze cliniche peculiari dell'area funzionale descritte nel progetto tecnico a base di gara. Sarà valutata positivamente la proposta che consenta l'ottimizzazione delle risorse umane e la completa tracciabilità del campione. Relazionare	D	5
PR.03.TV	Elenco forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità (strumentazioni dedicate all'ambito sierologia diagnostica non trasfusionale). Relazionare.	D	5
AN.01.T V	Caratteristiche tecniche del sistema di connessione fisica degli analizzatori. In conformità allo standard approvato CLSI AUTO05-A, relativo alle interfacce elettromeccaniche; sarà premiato l'analizzatore in grado di connettersi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference). Relazionare.	D	10
AN.02.T V	Analizzatori in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.  Sì, con utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 8 punti Sì, con utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 4 punti Sì, con processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto	T	8
AN.03.T V	Al fine di garantire la più adeguata performance in termini di throughput strumentale per far fronte ai carichi di lavoro di cui all'Elenco Esami verrà attribuito il punteggio massimo alla maggiore produttività per singolo analizzatore/modulo analitico: numero di test/h.	QA	2
AN.04.T	Massimizzazione degli spazi: sarà assegnato il	QB	10

V	<p>massimo punteggio allo strumento con il minor ingombro complessivo. Dichiarare lunghezza, profondità e ingombro in metri quadri dello strumento offerto comprensivo di tutti gli elementi necessari al funzionamento (stazione di carico campioni e stazione di analisi) documentando il dato con un riferimento alla scheda tecnica o al manuale operatore.</p>		
AN.05.T V	<p>Possibilità di stazionamento dei controlli in vano a temperatura refrigerata presente in ognuno dei singoli analizzatori/moduli analitici proposti.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
AN.06.T V	<p>Tempo di uscita risultato per i test richiesti. Verrà attribuito il punteggio maggiore al tempo di uscita inferiore. In caso in cui i test abbiano tempi di uscita del risultato diversi tra loro verrà preso in riferimento, per l'attribuzione del punteggio, il tempo di uscita maggiore.</p> <p>&lt; 30 minuti = 2 punti ≥30 minuti e &lt;60 minuti = 1 punto ≥ 60 minuti = 0 punti</p>	T	2
RG.01.TV	<p>Reagenti pronti all'uso. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando quali reagenti (codice prodotto e descrizione) sono pronti all'uso:</p> <p>100% = 2 punti ≥ 80% e &lt; 100% = 1 punto &lt; 80% = 0 punti</p>	T	2
RG.02.TV	<p>Sensibilità analitica del test HIV combo Ag/Ab relativamente all'antigene p24 &lt; 0,8 UI/ml (standard internazionale WHO per l'antigene HIV-24 (codice NIBSC: 90/636)): sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>&lt; 0.8 UI/ml = 2 punti ≥ 0.8 UI/ml = 0 punti</p>	T	2
RG.03.TV	<p>Sensibilità analitica per HBsAg qualitativo (standard internazionale WHO, codice NIBSC: 00/588): sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>≤ 0.02 UI/ml = 2 punti ≥0.03 UI/ml e ≤ 0.05 UI/ml = 1 punto &gt; 0.05 UI/ml = 0 punti</p>	T	2



RG.04.TV	<p>HCV: test ad Ag ricombinanti, sarà premiata la capacità di rilevare tutte le regioni Core verso cui sono diretti gli anticorpi (NS3,NS4 e NS5). Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'insero ufficiale del prodotto.</p> <p>Capacità di rilevare tutte e tre le regioni core = 2 punti Capacità di rilevare solo alcune delle regioni core = 0 punti</p>	T	2
RG.05.TV	<p>HBsAg qualitativo, HCV, HIV Ag/Ab, Anti HBc validati su campione cadaverico. Ai fini dell'attribuzione del punteggio sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'insero ufficiale del prodotto.</p> <p>n. 4 test validati su sangue cadaverico = 4 punti n. 3 test validati su sangue cadaverico = 3 punti n. 2 test validati su sangue cadaverico = 2 punti n. 1 test validati su sangue cadaverico = 1 punti n.0 test validati su sangue cadaverico = 0 punti</p>	T	4
AT.01.TV	<p>Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del Capitolato Speciale Parte Seconda.</p>	D	4
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

## **LOTTO 9 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DISEASE**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

Fornitura di un sistema per sieroimmunologia varia, completo di analizzatori/apparecchiature e di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario per l'esecuzione di tutte le prestazioni di seguito indicate nessuna esclusa.

1. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;
2. Tracciabilità dell'intero processo;
3. Ottimizzazione delle risorse umane;
4. Massima semplificazione della gestione operativa ed evoluta informatizzazione dell'intero flusso di lavoro tramite soluzione che garantisca la completa tracciabilità e standardizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
5. Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi.

### **COLLOCAZIONE: Sede di Treviso – Area CORELAB**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;

### **Caratteristiche minime della proposta progettuale a pena di esclusione**

#### **STRUMENTAZIONE**

- 1) Analizzatori in grado di automatizzare l'esecuzione dei test di sierologia varia indicati nell'ELENCO ESAMI con tecnologia chemiluminescente totalmente automatica a caricamento continuo dei campioni, ad accesso random senza mai interrompere la sessione di lavoro;
- 2) Deionizzatore da laboratorio;
- 3) Tutti i diagnostici/reagenti necessari e i CQI ditta;
- 4) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

#### **Caratteristiche minime degli analizzatori con tecnologia CHEMILUMINESCENTE totalmente automatica a caricamento continuo dei campioni, ad accesso random senza mai interrompere la sessione di lavoro:**

1. Gli analizzatori dovranno garantire la completa automazione dell'esecuzione degli esami, a partire da provetta primaria o da tubo secondario con identificazione diretta tramite barcode dei campioni;
2. Gli analizzatori con tecnologia chemiluminescente totalmente automatica devono essere forniti nella versione LAS (Laboratory Automation System), da interfacciare elettromeccanicamente ed informaticamente al sistema di automazione di cui al lotto 2,

mantenendo la possibilità di carico frontale di campioni, calibratori e controlli di qualità. Le interfacce dovranno essere singole per ogni singolo modulo analitico offerto (A titolo esemplificativo n. x moduli analitici complessivi offerti si interfacceranno al sistema di automazione tramite n. x differenti punti di campionamento indipendenti tra di loro). La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e manutenzione necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS, che si ritiene obbligatorio per questo lotto;

3. Gli analizzatori devono essere connessi con interfacciamento informatico bidirezionale al Middleware fornito dall'aggiudicatario del lotto 2. E' in capo all'aggiudicatario del lotto 2 lo sviluppo tecnico e il collaudo dei driver di comunicazione, adeguandosi alle specifiche di interfacciamento dell'analizzatore in versione LAS (Laboratory Automation System), se diverse da quelle standard. **Allegare le specifiche di interfacciamento.**

La fornitura si intende completa di tutti i servizi d'installazione e diagnosi necessari per il corretto funzionamento in modalità LAS.

Gli oneri per le attività di cui ai paragrafi 2 e 3 sono soggette a quanto specificato nell'opzione contrattuale di cui al lotto n. 2 articolo 3 del Capitolato Speciale – Parte Prima.

Per i test riportati nell' "Elenco Esami" – Lotto 9, contrassegnati da \* vista la peculiarità di refertazione, è richiesto back up identico rispetto alla strumentazione principale. Le strumentazioni dovranno essere in numero adeguato a garantire la refertazione nei tempi indicati anche in caso di un blocco strumentale;

4. In caso di offerta, in tutto o in parte, di esami opzionali (ossia quelli contrassegnati da #, **esclusi** i test richiesti espressamente in EIA) è richiesta strumentazione con produttività adeguata ai carichi di lavoro secondo le indicazioni dell'Elenco Esami; tale strumentazione potrà essere la medesima proposta per l'esecuzione degli altri test previsti dall'Elenco medesimo per il presente lotto di gara;
5. Gli analizzatori collegati alla linea automatica di processo dovranno essere totalmente operativi anche in modalità *stand alone* (in caso di fermo totale del sistema di automazione), senza penalizzazioni della capacità complessiva del sistema;
6. Dovranno garantire il caricamento in continuo dei reagenti e consumabili senza interruzione della routine;
7. Il sistema diagnostico fornito dovrà essere in grado di eseguire tutte le prestazioni obbligatorie definite nell' "Elenco esami";
8. Collegamento al sistema di smaltimento dei reflui.

Fermo restando che per gli esami opzionali richiesti espressamente in EIA, la Ditta, qualora li offra, deve offrire strumentazione con tecnologia EIA, per tutti gli altri test opzionali, qualora la Ditta li offra, in tutto o in parte, potrà offrire anche analizzatori con tecnologia differente rispetto alla chemiluminescenza.

In ogni caso, la strumentazione con tecnologia EIA dovrà possedere le seguenti caratteristiche :

1. dovrà rendere possibile l'inserimento di nuove metodiche anche prodotte da aziende terze (**strumento aperto**);
2. dovrà garantire la completa automazione dell'esecuzione degli esami, a partire da provetta primaria o da tubo secondario con identificazione diretta tramite barcode dei campioni;
3. dovrà essere connesso con interfacciamento informatico bidirezionale al Middleware fornito dall'aggiudicatario del lotto 2. E' in capo all'aggiudicatario del lotto 2 lo sviluppo tecnico e il collaudo dei driver di comunicazione, adeguandosi alle specifiche di interfacciamento dell'analizzatore. Allegare le specifiche di interfacciamento.

La eventuale strumentazione di cui a questo paragrafo specifico non sarà collegata al sistema automatico di processo.

#### **Caratteristiche minime dei reagenti, calibratori, materiali di controllo e consumabili**

1. La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, calibratori, controlli proprietari per la validazione della calibrazione, consumabili e tutto quanto necessario al corretto utilizzo del sistema in linea con i carichi di lavoro/sedute analitiche;
2. Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione sufficienti per l'esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione.

#### **CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA**

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

<b>ID</b>	<b>DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
PR.01.TV	Caratteristiche della soluzione analitica relativamente alle esigenze cliniche peculiari dell'area funzionale descritte nel progetto tecnico a base di gara. Sarà valutata positivamente la proposta che consenta l'ottimizzazione delle risorse umane e la completa tracciabilità del campione. Relazionare.	<b>D</b>	<b>20</b>
AN.01.TV	Percentuale di analiti opzionali offerti in chemiluminescenza sul totale degli opzionali richiesti, ad eccezione di quelli contrassegnati obbligatoriamente dalla dicitura EIA, eseguiti su analizzatore collegato alla linea automatica di processo sia fisicamente che informaticamente. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando su quale analizzatore (marca e modello) sarà dosato ogni analita.  $\geq 90\% = 15$ punti $\geq 60\% \text{ e } < 90\% = 7,5$ punti $\geq 50\% \text{ e } < 60\% = 5$ punti D. $< 50\% = 0$ punti	<b>T</b>	<b>15</b>
AN.02.TV	Tipologia di analizzatori in chemiluminescenza. Sarà attribuito il punteggio massimo all'offerta che preveda	<b>T</b>	<b>5</b>

	<p>un'unica marca e modello di analizzatore in chemiluminescenza collegato alla linea automatica di processo sia fisicamente che informaticamente.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>		
AN.03.TV	<p>Analizzatori in chemiluminescenza in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.</p> <p>Si, con utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 8 punti</p> <p>Si, con utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 6 punti</p> <p>Si, con processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punto</p>	T	8
RG.01.TV	<p>Reagenti pronti all'uso per gli analizzatori in chemiluminescenza. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando quali reagenti (codice prodotto e descrizione) sono pronti all'uso.</p> <p>100% = 2 punti  <math>\geq 80\%</math> e <math>&lt; 100\%</math> = 1 punto  <math>&lt; 80\%</math> = 0 punti</p>	T	2
RG.02.TV	<p>Test validati per lo screening su campioni cadaverici: verrà attribuito il maggior punteggio al maggior numero di test validati su campioni cadaverici. Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando il codice prodotto e la descrizione del test.</p>	QA	6
RG.03.TV	<p>Dosaggio in chemiluminescenza su matrice liquor per i test Borrelia IgG e IgM. Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5

RG.04.TV	<p>Dosaggio in chemiluminescenza con anticorpi a cattura per i test AntiToxo IgM e Anti Rosolia IgM. Sarà preso in considerazione solo quanto dichiarato nell'inserito ufficiale del prodotto.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5
AN.04.TV	<p>Caratteristiche tecniche del sistema di connessione fisica degli analizzatori. In conformità allo standard approvato CLSI AUTO05-A, relativo alle interfacce elettromeccaniche, sarà premiato l'analizzatore in grado di connettersi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference). Relazionare</p>	D	2
AT.01.TV	<p>Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art.6.2 del Capitolato Speciale parte Seconda</p>	D	2
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa



## **LOTTO 10 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER DETERMINAZIONE DI DROGHE SU URINA, CHERATINA, SANGUE**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. **Creazione di un polo di analisi di secondo livello nel laboratorio HUB di Treviso** volto a potenziare la capacità del Laboratorio di rispondere alle esigenze di clinicizzazione dell'ULSS2 della Marca Trevigiana. Il quesito clinico si articola in richieste volte a diagnostiche su differenti matrici (urinaria, cheratinica ed ematica) per approfondire il percorso diagnostico di pazienti che necessitano di dosaggi di questi metaboliti;
2. Garantire la massima **tracciabilità** del percorso analitico in tutte le sue fasi;
3. Promuovere la **Sicurezza** dell'operatore nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio oltre che delle normative vigenti;
4. Valorizzare la progettazione negli **spazi** e negli ambienti messi a disposizione, tenendo in considerazione le necessità e le peculiarità della specifica area funzionale.

### **Collocazione: sede di Treviso**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

1. Il sistema deve prevedere n.1 ANALIZZATORE STAND ALONE E RANDOM ACCESS;
2. Produttività oraria fotometrica di almeno 400 analisi/ora;
3. Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento degli stessi tramite codice a barre con possibilità di accettare provette primarie e secondarie di diametro tra 13-16 mm;
4. Vano refrigerato per i reagenti on board;
5. Lettore di codici a barre integrato per campioni e reagenti;
6. Strumentazione dedicata all'esame su matrice urinaria e aperta a diverse metodiche per altre matrici biologiche mediante disponibilità di almeno 20 canali reagenti complessivi;

#### **REAGENTI:**

1. Reagenti pronti all'uso pari ad almeno il 50% di quelli necessari;
2. Tempo minimo di scadenza dei reagenti alla consegna 6 mesi;
3. Dovranno essere forniti tutti i materiali necessari (kit di estrazione) per l'esecuzione delle analisi delle droghe d'abuso su matrice cheratinica.

**Servizio di assistenza tecnica per hardware e software**, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

<b>ID</b>	<b>DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
AN.01.T V	Produttività fotometrica dell'analizzatore proposto:  > 800 test/ora = 4 punti da 601 a 800 test/ora = 3 punti da 400 a 600 test/ora = 1 punti	<b>T</b>	<b>4</b>
AN.02.T V	Massimizzazione degli spazi: sarà attribuito il punteggio massimo allo strumento con il minor ingombro complessivo. Dichiarare ingombro in metri quadri (lunghezza, profondità) dello strumento offerto comprensivo di tutti gli elementi necessari al funzionamento (stazione di carico campioni e stazione di analisi e modulo di controllo) documentando il dato con un riferimento alla scheda tecnica o al manuale operatore.	<b>QB</b>	<b>5</b>
AN.03.T V	Analizzatore con funzione automatica di programmazione startup e shutdown.  Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.04.T V	Possibilità di caricamento dei campioni urgenti senza interruzione delle analisi in corso.  Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.05.T V	Possibilità di rerun automatico per campioni over range con personalizzazione della diluizione del campione.  Presenza caratteristica = 3 punti	<b>T</b>	<b>3</b>

	Assenza caratteristica = 0 punti		
AN.06.T V	Al fine di favorire l'introduzione di nuove diagnostiche verrà attribuito il punteggio massimo al sistema avente il maggior numero di canali aperti.	QA	6
PR.01.T V	Al fine di fornire evidenza del dato prodotto dal sistema di screening (per le richieste medico legali) verrà premiata la soluzione che sia in grado di garantire la tracciabilità analitica con associazione al risultato del test di calibrazione, controlli, reagenti, e relativi lotti usati. Verrà inoltre premiata la semplicità di recupero dei dati e la stampa in un singolo report personalizzato.	D	8
RG.01.T V	Dosaggio di Anfetamine, Ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei su matrice cheratinica sull'analizzatore offerto: verrà attribuito il punteggio massimo alla soluzione che preveda applicazioni certificate secondo le direttive 98/79/EC riportate nel foglietto illustrativo.  Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
RG.02.T V	Maggior numero di analiti opzionali offerti tra gli esami delle droghe d'abuso su matrice Ematica (anfetamine, ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei):  - Superiore al 90% = 6 punti - Tra il 70% e il 90% = 2 punti - Inferiore al 70% = 0 punti	T	6
RG.03.T V	Dosaggio di anfetamine, ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei su matrice Ematica. Verrà attribuito il massimo punteggio alla soluzione che prevede applicazioni certificate secondo le direttive vigenti riportate nel foglietto illustrativo.  Presenza caratteristica = 4 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	4

RG.04.T V	Dosaggio di anfetamine, ecstasy, cannabinoidi, cocaina, metadone, oppiacei, creatinina su urina: ai fini di garantire la massima sicurezza, la completa tracciabilità e la riduzione della manualità nella fase preanalitica per i test richiesti verrà premiata la soluzione che preveda l'utilizzo di calibratori controlli liquidi e pronti all'uso senza operazioni manuali di travaso e dotati di barcode per la lettura automatica sullo strumento proposto. Relazionare.	D	7
RG.05.T V	Possibilità di offrire test specifico per adulterazione delle urine in grado di evidenziare nel campione la presenza di sostanze esogene che possano alterare i risultati dei test tossicologici.  Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
AT.01.T V	Supporto dell'azienda alla formazione specialistica. Sarà attribuito il massimo punteggio alla ditta che ha organizzato il maggior numero di corsi, eventi, seminari dedicati specificatamente alla farmacotossicologia in ambito nazionale negli ultimi 5 anni.	QA	5
AT.02.T V	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale- Parte seconda art. 6.2	D	5
TOTALE			70

Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO  
CF = CASTELFRANCO VENETO  
CO = CONEGLIANO  
VV= VITTORIO VENETO  
OD= ODERZO  
MB= MONTEBELLUNA  
T = Requisito Tabellare  
D = Requisito Discrezionale  
QA = proporzione diretta  
QB = proporzione inversa

## **LOTTO 11 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER AUTOIMMUNITA'**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

In previsione della futura riorganizzazione della U.O.C. di Laboratorio Analisi dell'ULSS 2 Marca trevigiana secondo un modello operante in rete sarà necessario dotare il settore di Autoimmunità del P.O. di Treviso di un sistema per la diagnostica delle patologie autoimmuni in grado di:

1. Integrare tutte le metodologie analitiche necessarie per screening e conferme diagnostiche;
2. Ottimizzare il flusso di lavoro nei percorsi reflex/riflessivi;
3. Garantire tracciabilità delle operazioni;
4. Razionalizzare le risorse per assicurare risposte in tempi clinicamente efficaci.

**Collocazione: sede di Treviso**

### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

Tutte le strumentazioni dovranno essere collegate bidirezionalmente al middleware di Laboratorio HALIA attraverso un software gestionale di settore specifico per il settore Autoimmunità. La futura riorganizzazione prevedrà che la diagnostica delle malattie autoimmuni venga eseguita in un'unica sede di lavoro per tutta la ULSS (Laboratorio Analisi Presidio Ospedaliero di Treviso); l'esecuzione delle prestazioni è prevista esclusivamente in modalità routine.

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

Il sistema analitico dovrà essere così composto:

1. Apparecchiature in numero adeguato per l'esecuzione del carico di lavoro delle prestazioni definite "minime", con riconoscimento positivo dei campioni attraverso lettore di codice a barre ed elevato grado di automazione:
  - a) Apparecchiature per la preparazione dei vetrini per immunofluorescenza (IFA);
  - b) Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA;
  - c) Apparecchiature analitiche con metodo immunometrico (non micropiastra);
  - d) Apparecchiature analitiche su micropiastra;
  - e) Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting;
  - f) Microscopio manuale a LED completo di camera digitale.
2. Software gestionale di settore per il collegamento bidirezionale al LIS di tutte le strumentazioni previste, completo di tutto il materiale hardware necessario per il suo corretto funzionamento.

3. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
	<b>1.A Apparecchiature per la preparazione dei vetrini per immunofluorescenza (IFA)</b>		
AN.01.T V	Riconoscimento positivo codice a barre dei reagenti Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	3
	<b>1.B Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA</b>		
AN.02.T V	Numero di substrati acquisibili automaticamente dal sistema. Sarà attribuito il massimo punteggio al maggior numero di substrati acquisiti. Al fine del computo dell'attribuzione del punteggio saranno considerati il numero di substrati acquisibili, come indicati nel manuale operatore dello strumento.	QA	6
	<b>1.C Apparecchiatura con metodo immunometrico non in micropiastra</b>		
AN.03.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo alla velocità analitica oraria massima complessiva del sistema offerto (maggior punteggio allo strumento con cadenza analitica maggiore). Dichiarare il numero di test/ora complessivi, sommando le produttività di tutti gli analizzatori offerti.	QA	5
AN.04.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: sarà assegnato il punteggio massimo al numero di metodiche in linea per singolo analizzatore (maggior punteggio allo strumento con maggior numero di metodica in linea).	QA	3
AN.05.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori: Modalità e tipologia di calibrazione. Relazionare.	D	5
	<b>A.4 Apparecchiature analitiche su micropiastra</b>		
AN.06.T	Analizzatori in grado di minimizzare le non	T	4

V	<p>conformità derivanti da problematiche di trascinarsi relative a campioni e reagenti.</p> <p>Utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 4 punti  Utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 2 punti  Processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 1 punti</p>		
AN.07.T V	<p>Tracciabilità del processo: Riconoscimento positivo dei reagenti tramite codice a barre</p> <p>Presenza della caratteristica = 5 punti  Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	5
	<b>A.5 Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting</b>		
AN.08.T V	<p>Strumento completamente automatico in tutte le fasi del processo, dal campionamento da provetta primaria fino alla lettura delle strip.</p> <p>Presenza della caratteristica = 8 punti  Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	8
	<b>3. Reagenti</b>		
RG.01.T V	<p>Determinazione di ANCA mediante l'utilizzo di vetrini con neutrofili fissati in etanolo, in formalina e con cellule HEp-2 nello stesso pozzetto.</p> <p>Presenza della caratteristica = 2 punti  Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.02.T V	<p>Per il test ENA Screening presenza a catalogo di un test di screening allargato (CTD Screening) con presenza di almeno 14 specificità antigeniche con possibilità di determinazione singola ed in completa automazione di tutte le specificità anticorpali presenti.</p> <p>Presenza della caratteristica = 2 punti  Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.03.T V	<p>Per gli analiti ASCA IgA, ASCA IgG, RNA Polimerasi III, Fattore intrinseco, APCA, metodica non in micropiastra (1 punto per ogni analita non in micropiastra).</p> <p>5 analiti non in micropiastra = 5 punti  4 analiti non in micropiastra = 4 punti  3 analiti non in micropiastra = 3 punti  2 analiti non in micropiastra = 2 punti  1 analita non in micropiastra = 1 punti</p>	T	5



	0 analiti non in micropiastra = 0 punti		
RG.04.T V	<p>Maggior numero di analiti opzionali proposti. Percentuale di analiti opzionali offerti (numero tipologia esami) sul totale di analiti opzionali richiesto. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando su quale analizzatore (marca e modello) sarà dosato ogni analita . Relazionare.</p> <p>≥ 90% - Punti = 5  ≥ 70% e &lt; 90% - Punti=2,5  &lt; 70% - Punti =0</p>	T	5
	<b>Impatto organizzativo della soluzione proposta</b>		
PR.01.T V	Sarà valutata la progettualità proposta tenendo in considerazione l'adattabilità agli spazi previsti, e il grado di automazione (per singola metodologia e complessivo).	D	4
PR.02.T V	Adattabilità del progetto alle esigenze di area vasta (es. minor impatto sull'organizzazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro, tracciabilità dei campioni e reagenti). Relazionare.	D	4
PR.03.T V	<p>Elenco delle forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Relazionare.</p> <p>Periodo di riferimento cinque anni precedenti alla data di scadenza di presentazione delle offerte.</p>	D	3
AT.01.T V	Modalità di effettuazione del supporto tecnico/scientifico per l'approfondimento diagnostico del settore oggetto della presente gara.	D	3
AT.02.T V	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel Capitolato Speciale Parte Seconda art. 6.2 .	D	3
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]**

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

## **LOTTO 12 – BIOLOGIA MOLECOLARE PER EMOSTASI**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

Obiettivo del presente lotto è la realizzazione di un area analitica tramite sistema integrato automatico delle varie fasi di analisi necessarie per genotipizzare varianti genetiche note in coagulazione, farmacogenetica, ematologia e biologia molecolare in genere mediante tecnologia Real-Time PCR:

1. estrazione di acidi nucleici;
2. preparazione e dispensazione della miscela di reazione/rivelazione Real-Time PCR;
3. amplificazione Real-Time PCR con genotipizzazione di varianti genetiche note polimorfiche.

Vista la necessità di inserire la diagnostica specifica all'interno di flussi già collaudati ad alto valore clinico, obiettivo del presente lotto è garantire la versatilità del sistema rispetto all'esecuzione dei test e alla possibilità di implementare metodiche di terze parti sulla strumentazione offerta, assicurandone la piena compatibilità al servizio dell'esigenza clinica.

### **COLLOCAZIONE: sede di Treviso**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento Bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

Strumentazione compatta da banco con produttività adeguata all'attività routinaria che dovrà comprendere:

1. Dispensatore automatico del campione da provetta madre;
2. Estrattore per acidi nucleici DNA/RNA umano;
3. Preparatore e dispensatore automatico della miscela di reazione/rivelazione per PCR;
4. Il sistema deve essere versatile, garantendo la massima sicurezza nei confronti di fenomeni di cross contaminazione e di carry-over;
5. Dovrà disporre di sistema gestionale capace di elaborare, archiviare e memorizzare i risultati e di un sistema di back-up dei dati esterno;
6. Tutta la strumentazione deve essere completa di sistema gestionale in grado di permettere la visualizzazione e la stampa delle curve di reazione di PCR Real Time;
7. Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente ad Halia per la gestione referti e per l'acquisizione dei dati;
8. Fornitura degli apparati necessari a garantire la completa continuità elettrica;
9. In sede di offerta la Ditta dovrà tenere conto di tutte le strumentazioni a corredo del sistema atte a garantire tutto il necessario per la corretta esecuzione degli esami (es. microcentrifuga, eventuali pipette specifiche necessarie, agitatori da tavolo, provette, etichettatrice ecc);
10. Tutta la strumentazione deve essere fornita allo stato dell'arte tecnologico e marchiata CE-IVD;

11. Decontaminazione assicurata secondo le norme di legge integrata al sistema.
12. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto alle richieste e agli obiettivi previsti. Sarà ritenuto elemento di pregio tecnico una soluzione offerta che prevede la fornitura di un sistema completamente automatico per tutte le fasi (estrazione, set-up PCR, Interpretation Model) su unica piattaforma (uno strumento).	D	12
RG.01.TV	Kit estrazione a biglie magnetiche, in formato monouso, barcodato singolarmente, per garantire massima tracciabilità e nessuno spreco di reagente (singola estrazione).  Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
AN.01.TV	Piattaforma con assenza di reflui liquidi da svuotare tramite taniche o fluidiche a carico dell'operatore.  Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
AN.02.TV	Tempi di refertazione:  Tempo $\leq 3$ ore = 8 punti Tempo compreso tra 3 e 4 ore = 4 punti Tempo $> 4$ ore = 0 punti	T	8
AN.03.TV	Possibilità di avviare contemporaneamente più cicli termici nello stesso termociclatore.	T	8

	<p>Numero di cicli <math>\leq 2</math> cicli = 0 punti</p> <p>Numero di cicli compreso tra 3 e 5 cicli = 4punti</p> <p>Numero di cicli <math>&gt; 5</math> cicli = 8 punti</p>		
AN.04.TV	<p>Possibilità di eseguire almeno 48 test contemporaneamente</p> <p>Presenza caratteristica =4 punti</p> <p>Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>4</b>
AN.05.TV	<p>Recupero e conservazione dell'eluato in provetta singola barcodabile per ulteriori indagini diagnostiche</p> <p>Presenza caratteristica =5 punti</p> <p>Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>5</b>
RG.02.TV	<p>Profilo termico unico per le varianti Fatt. II G20210A, Fatt. V Leiden G1691A, MTHFR C677T</p> <p>Presenza caratteristica =3 punti</p> <p>Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
RG.03.TV	<p>Mix pronta all'uso, non liofilizzata.</p> <p>Presenza caratteristica =4 punti</p> <p>Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>4</b>
RG.04.TV	<p>Interpretazione del risultato per almeno varianti Fatt. II G20210A, Fatt. V Leiden G1691A, MTHFR C677T mediante curve di Melting</p> <p>Presenza caratteristica =6 punti</p> <p>Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>6</b>
MW.01.T V	<p>Presenza di Middleware in grado di collegare la strumentazione offerta, con possibilità di interfacciarsi in modo bidirezionale ad Halia.</p> <p>Presenza caratteristica =3 punti</p> <p>Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>3</b>
AT.01.TV	<p>Formazione del personale: verrà premiata l'offerta con la più adeguata modalità organizzativa della formazione iniziale e di</p>	<b>D</b>	<b>3</b>

	supporto tecnico specialistico previsto per l'avviamento della soluzione in routine e durante l'utilizzo del sistema.		
AT.02.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del Capitolato Speciale Parte Seconda	D	3
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]**

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

## **LOTTO 13 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI FUNZIONALITÀ E PATOLOGIA GASTRICA**

### **OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

Fine principale del lotto è la creazione di un'area specialistica diagnostica a supporto della clinicizzazione del Presidio Ospedaliero di Treviso.

La proposta tecnologica dovrà includere tutte le tipologie dei test nessuna esclusa garantendo il consolidamento della tecnologia e l'ottimizzazione delle risorse in essa coinvolta.

La garanzia di qualità allo stato dell'arte con il minor numero di tipologia di strumentazioni coinvolte è quindi obiettivo principale del suddetto lotto.

**Collocazione: sede di Treviso**

#### **La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio HALIA.

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

1. La fornitura dovrà essere comprensiva della totalità della tipologia dei test nessuno escluso. Per favorire la massima partecipazione del mercato saranno ammesse offerte con più di una strumentazione anche con tecnologia diversa;
2. Identificare in automatico, tramite lettura barcode, le provette, i reagenti i calibratori e i controlli;
3. Gestione completamente automatica dei test, dalla provetta primaria alla generazione del risultato;
4. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

### **CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA**

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

<b>ID</b>	<b>DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
AN.01.TV	Consolidamento dell'esecuzione delle	T	20

	<p>determinazioni oggetto della richieste su unica strumentazione:</p> <p>100% degli analiti offerti su unica strumentazione = 20 punti</p> <p>100% degli analiti offerti su due strumentazioni = 8 punti</p> <p>100% degli analiti offerti su più di due strumentazioni = 0 punti</p>		
AN.02.TV	<p>Esecuzione di tutti i test su strumentazione in chemiluminescenza automatica a caricamento in continuo dei campioni.</p> <p>Presenza caratteristica= 5 punti      Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5
AN.03.TV	<p>Analizzatori in grado di minimizzare le non conformità derivanti da problematiche di trascinamento relative a campioni e reagenti.</p> <p>Utilizzo di puntale monouso per campioni e reagenti = 5 punti</p> <p>Utilizzo di puntale monouso solo per campioni o solo per reagenti = 2,5 punti</p> <p>Processi di lavaggio sonda, per minimizzazione carry-over = 0 punti</p>	T	5
PR.01.TV	<p>Proposta progettuale. Sarà premiata la proposta maggiormente aderente a necessità e obiettivi/esigenze cliniche</p>	D	15
PR.02.TV	<p>Elenco forniture attive sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Si valuteranno il numero di strutture e volume di attività della medesima.</p> <p>Relazionare.</p>	D	5
PR.03.TV	<p>Qualità complessiva del sistema (evidenze nei programmi di VEQ europei). Relazionare.</p>	D	3
RG.01.TV	<p>Espandibilità del pannello analitico. Verrà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di tipologie di esami automatizzabili sulla piattaforma principale, presenti a catalogo.</p>	QA	10
RG.02.TV	<p>Disponibilità di reagenti pronti all'uso. Verrà</p>	QA	5



	attribuito il punteggio massimo alla ditta che avrà il maggior numero di reagenti pronti all'uso.		
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nell'art. 6.2 del Capitolato Speciale Parte Seconda	D	2
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 14 - CONTROLLI DI QUALITA' INTERNA (CQI ) TERZA PARTE : CHIMICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, COAGULAZIONE**

**OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

- 1 Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di un sistema per la gestione del Controllo di Qualità Interno analitico per ottemperare alle normative vigenti, e alle linee guida emanate dalle società scientifiche in materia di CQI.
- 2 Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di controlli di parte terza in grado di garantire la massima commutabilità ed essere simili ai sieri dei pazienti.

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS).

<b>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</b>
---

**1. Materiali di controllo**

- a) Materiali negativi per HBsAg, HCV e HIV ½ (esclusi materiali di controllo per questi specifici analiti);
- b) Controlli multiparametrici per ridurre il numero dei materiali utilizzati;
- c) Disponibilità di più livelli di controllo per valutare l'intero intervallo analitico;
- d) Nella scheda tecnica/documentazione equivalente devono essere riportate le informazioni sulla ditta produttrice e sulla stabilità a prodotto aperto e chiuso.

**2. Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.**

- a) Software in lingua italiana;
- b) Possibilità di accesso al database da più postazioni di rete e da tutte le sedi (HUB, SPOKE e SATELLITE);
- c) Possibilità di gestire con lo stesso sistema software anche altri controlli di qualità fornibili da altre Ditte;
- d) Elaborazione di: media, DS, CV, grafici di Levey-Jennings per un periodo di almeno 12 mesi mobili, istogrammi, Youden-Plot;
- e) Possibilità di selezione analita per analita delle regole di Westgard;
- f) Segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche;
- g) Possibilità di filtrare dal database i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto;
- h) Gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento per la tracciabilità delle operazioni a scopi certificativi o di accreditamento;
- i) Possibilità di raffrontare in tabelle di analisi serie multiple di dati per imprecisione, bias, sigma ed errore totale tra più strumenti che eseguono gli stessi test e determinazione di indicatori di confronto per la valutazione degli allineamenti strumentali.
- j) Deve essere fornito almeno un PC per ogni sede per il software C.Q.I.

**3. Gestione interlaboratorio e servizi**

- a) Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS) per l'importazione automatica del dato di CQI;
- b) Partecipazione ad un programma interlaboratorio per il confronto statistico allargato;
- c) Elaborazioni statistiche ed in forma di report per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.

**4. Servizio di assistenza tecnica** per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

**Collocazione del sistema di controllo di qualità**

## TREVISO

<b>Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, salicilati, sodio, teofillina, transferrina, trigliceridi, vitamina B12</b>	
Liv.1	2160 mL/anno
Liv.2	2160 mL/anno
<b>Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T</b>	
Liv.1	1260 mL/anno
Liv.2	1260 mL/anno
Liv.3	1260 mL/anno
<b>Etanolo (siero), Ammonio</b>	
Liv.1	800 mL/anno
Liv.2	800 mL/anno
<b>Omocisteina</b>	
Liv.1	120 mL/anno
Liv.2	120 mL/anno
<b>Ormoni: estradiolo, AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, Paracetamolo, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, screening triciclici, Testosterone, tireoglobulina, TSH, hgh, insulina, SHBG</b>	
Liv.1	840 mL/anno
Liv.2	1680 mL/anno
Liv.3	840 mL/anno
<b>Aptoglobina, Proteina C Reattiva, alfa 1 antitripsina, alfa 1 glicoproteina acida, apolipoproteina A1, apolipoproteina B, lipoproteina, beta 2 microglobulina, ceruloplasmina, C3, C4, TAS, Igg sottoglassi, prealbumina, IgA, IgG, IgM, cistatina C, C1 inibitore, anticorpi Anti DNAASI</b>	
Liv.1	800 mL/anno
Liv.2	800 mL/anno
<b>Anticorpi anti tireoglobulina, anticorpi anti tireoperossidasi, paratormone, 25 OH vitamina D, osteocalcina, C peptide, IGF1</b>	
Liv.1	750 mL/anno
Liv.2	750 mL/anno
<b>Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea, cyfra, CA 50, ACTH, calcitonina, NSE, HE4, proteina S100, CA72.2</b>	
Liv.1	250 mL/anno
Liv.2	250 mL/anno
<b>Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, cortisolo, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio</b>	
Liv.1	1800 mL/anno
Liv.2	1800 mL/anno
<b>Screening benzodiazepine (siero)</b>	
Liv.1	100 mL/anno
Liv.2	100 mL/anno
<b>Procalcitonina</b>	
Liv.1	280 mL/anno
Liv.2	280 mL/anno
<b>AMH</b>	

Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
Liv.3	50 mL/anno
<b>Tossicologia su urine: amfetamine, benzodiazepine, cannabinoidi, cocaina, ecstasy, metadone, oppiacei, antidepressivi, barbiturici</b>	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.2	300 mL/anno
<b>Farmaci siero: metotrexato, ampicillina, gentamicina, vancomicina</b>	
Liv.1	120 mL/anno
Liv.2	120 mL/anno
<b>Liquor: albumina, glucosio, proteine</b>	
Liv.1	40 mL/anno
Liv.2	40 mL/anno
<b>Immunosoppressori: sirolimus, tacrolimus, everolimus</b>	
Liv.1	40 mL/anno
Liv.2	40 mL/anno
<b>PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Fattori, Proteina S, Proteina C</b>	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
<b>D-dimero</b>	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
<b>Parametri ematologici e formula</b>	
Liv.1	330 mL/anno
Liv.3	330 mL/anno
<b>Reticolociti</b>	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
<b>Emoglobine Glicate: HbA1c</b>	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno
<b>Emoglobine Patologiche: HbA2</b>	
Liv.1	2 mL/anno
Liv.2	2 mL/anno

## ODERZO

<b>Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi</b>	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
<b>Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, Troponina I/T</b>	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno

Liv.3	215 mL/anno
<b>Etanol(siero), Ammonio</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Beta HCG</b>	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.3	240 mL/anno
<b>Proteina C-Reattiva</b>	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
<b>PTH</b>	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
<b>Chimica Urine: acido urico, calcio, cloro, fosforo, potassio, proteine totali, sodio</b>	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
<b>Procalcitonina</b>	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
<b>PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII</b>	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/anno
<b>D-dimero</b>	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
<b>Parametri ematologici e formula</b>	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

## CASTELFRANCO

<b>Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi, vitamina B12</b>	
Liv.1	1260 mL/anno
Liv.2	1260 mL/anno
<b>Marcatore cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T</b>	
Liv.1	550 mL/anno
Liv.2	550 mL/anno
Liv.3	550 mL/anno
<b>Etanolo (siero), Ammonio</b>	
Liv.1	700 mL/anno
Liv.2	700 mL/anno
<b>Ormoni: AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, Testosterone, TSH</b>	
Liv.1	600 mL/anno
Liv.3	600 mL/anno
<b>Aptoglobina, Proteina C-Reattiva</b>	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.2	300 mL/anno
<b>PTH, 25OH vitamina D</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea</b>	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
<b>Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio</b>	
Liv.1	1200 mL/anno
Liv.2	1200 mL/anno
<b>Procalcitonina</b>	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
<b>PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Proteina S, Proteina C</b>	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
<b>D-dimero</b>	
Liv.1	48 mL/anno
Liv.2	48 mL/anno
<b>Parametri ematologici e formula</b>	
Liv.1	330 mL/anno
Liv.3	330 mL/anno
<b>Reticolociti</b>	
Liv.1	70 mL/anno

Liv.2	70 mL/anno
<b>Emoglobine Glicate: HbA1c</b>	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno

## MONTEBELLUNA

<b>Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, trigliceridi</b>	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
<b>Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T</b>	
Liv.1	550 mL/anno
Liv.2	550 mL/anno
Liv.3	550 mL/anno
<b>Etanolo (siero), Ammonio</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Ormoni: Beta HCG, FT4 Libero, FT3 libero, TSH</b>	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.3	300 mL/anno
<b>Proteina C-Reattiva</b>	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
<b>PTH</b>	
Liv.1	60 mL/anno
Liv.2	60 mL/anno
<b>Chimica Urine: cloro, potassio, proteine totali, sodio</b>	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
<b>Procalcitonina</b>	
Liv.1	140 mL/anno
Liv.2	140 mL/anno
<b>PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII</b>	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/anno
<b>D-dimero</b>	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno
<b>Parametri ematologici e formula</b>	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

## CONEGLIANO

<b>Acido lattico, acido urico, acido valproico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, carbamazepina, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, digossina, fenitoina, fenobarbital, ferro, folati, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, litio, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, transferrina, trigliceridi, vitamina B12</b>	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
<b>Marcatore cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T</b>	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215 mL/anno
<b>Etanol(siero), Ammonio</b>	
Liv.1	700 mL/anno
Liv.2	700 mL/anno
<b>Ormoni: AFP, Beta HCG, cortisolo, fattore reumatoide, Ferritina, FSH, FT4 Libero, FT3 libero, LH, progesterone, prolattina, PSA libero, PSA totale, Testosterone, TSH</b>	
Liv.1	600 mL/anno
Liv.3	600 mL/anno
<b>Aptoglobina, Proteina C-Reattiva</b>	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
<b>PTH, 25OH vitamina D</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Ca 125, Ca 15.3, Ca 19.9, Cea</b>	
Liv.1	240 mL/anno
Liv.2	240 mL/anno
<b>Chimica Urine: acido urico, albumina, azoto ureico, calcio, cloro, creatinina, fosforo, potassio, proteine totali, sodio</b>	
Liv.1	1200 mL/anno
Liv.2	1200 mL/anno
<b>Procalcitonina</b>	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
<b>PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Fattori, Proteina S, Proteina C</b>	
Liv.1	50 mL/anno
Liv.2	50 mL/anno
<b>D-dimero</b>	
Liv.1	48 mL/anno
Liv.2	48 mL/anno
<b>Parametri ematologici e formula</b>	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno
<b>Reticolociti</b>	
Liv.1	70 mL/anno



Liv.2	70 mL/anno
<b>Emoglobine Glicate: HbA1c</b>	
Liv.1	4 mL/anno
Liv.2	4 mL/anno

## VITTORIO VENETO

<b>Acido lattico, acido urico, albumina, alt, amilasi, ast, azoto ureico, bilirubina diretta, bilirubina totale, calcio, cloro, colesterolo totale, CPK, creatinina, ferro, fosfatasi alcalina, fosforo, GGT, glucosio, colesterolo HDL, Lattato deidrogenasi, Lipasi, magnesio, potassio, proteine totali, sodio, trigliceridi</b>	
Liv.1	540 mL/anno
Liv.2	540 mL/anno
<b>Marcatori cardiaci: CK-MB, Mioglobina, NT-ProBnp, Troponina I/T</b>	
Liv.1	215 mL/anno
Liv.2	215 mL/anno
Liv.3	215mL/anno
<b>Etanol(siero), Ammonio</b>	
Liv.1	360 mL/anno
Liv.2	360 mL/anno
<b>Ormoni: Beta HCG, FT4 Libero, FT3 libero, TSH</b>	
Liv.1	300 mL/anno
Liv.3	300 mL/anno
<b>Proteina C-Reattiva</b>	
Liv.1	200 mL/anno
Liv.2	200 mL/anno
<b>Chimica Urine: acido urico, calcio, cloro, fosforo, potassio, proteine totali, sodio</b>	
Liv.1	480 mL/anno
Liv.2	480 mL/anno
<b>Procalcitonina</b>	
Liv.1	70 mL/anno
Liv.2	70 mL/anno
<b>PT, APTT, Fibrinogeno, ATIII</b>	
Liv.1	130 mL/anno
Liv.2	130 mL/ann0
<b>D-dimero</b>	
Liv.1	36 mL/anno
Liv.2	36 mL/anno

<b>Parametri ematologici e formula</b>	
Liv.1	150 mL/anno
Liv.3	150 mL/anno

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Esperienza nella realizzazione di grandi progetti complessi, multi-sito in ambito chimica clinica, ematologia e coagulazione in Italia. Relazionare.	D	3
MW.01.T T	Software e database residenti in locale sui server dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, raggiungibile su rete locale affinché l'accesso ai dati non dipenda da connessioni esterne e/o dalla rete internet ed aggiornabili da remoto attraverso la rete informatica con tracciabilità per le attività eseguite  Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
MW.02.T T	Valutazione delle funzionalità del software gestionale. Personalizzazione delle rappresentazioni utente.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
MW.03.T T	Validazione della serie analitica all'interno del software.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
PR.02.TV	Possibilità di verificare la validazione della serie analitica all'interno del software da parte dei referenti del controllo di qualità.  Sì, con traccia della verifica = 2 punti Sì, senza traccia della verifica = 1 punto Nessuna possibilità = 0 punti	T	2

MW.04.T T	Assistenza nella scelta delle regole di Westgard più adatte per ogni analita attraverso una funzionalità del software.	D	2
PR.03.TT	Possibilità di calcolare l'incertezza di misura di tutti gli analiti per singolo strumento e per gruppi di strumenti analoghi. Ai fini del calcolo dell'incertezza è necessario considerare quella Standard (1), quella Espansa Combinata piu' Bias Interlab (2) e quella espansa combinata piu' incertezza calibratore (3) come raccomandato dalle linee guida SIBIOC.	D	5
MW.05.T T	Possibilità di calcolare il rischio clinico di tutti gli analiti, in quanto requisito fondamentale per l'accreditamento ISO15189 e consigliato per l'accreditamento con la ISO9001.	D	5
PR.04.TV	Qualità delle elaborazioni statistiche (Reports). Fornitura di reports di confronto mensili inter-laboratorio per ciascun analita dosato. I report contengono le seguenti elaborazioni statistiche: CV, SDI, istogrammi di bias ed imprecisione, mediane e percentili.  Tutte e sei le statistiche richieste = 5 punti Tra 2 e 4 delle statistiche richieste = 2 punti Meno di due statistiche richieste = 0 punti	T	5
MW.06.T T	Formazione tecnico-scientifica del personale del laboratorio: verrà valutata l'offerta formativa a distanza, sul campo e di corsi avanzati per i referenti del controllo di qualità della provincia.	D	3
PR.05.TV	I materiali offerti vengono prodotti e/o distribuiti dall'offerente stesso.  Tutti i materiali offerti sono prodotti e distribuiti dall'offerente = 5 punti I materiali offerti sono in parte prodotti e in parte distribuiti dall'offerente = 2 punti I materiali offerti sono solo distribuiti dall'offerente = 0 punti	T	5

PR.06.TV	<p>Percentuale di materiali di controllo di qualità per la biochimica liquidi e pronti all'uso:</p> <p>&gt; = 90% dei controlli è liquido e pronto all'uso = 3 punti  70% &lt; &gt; 90% dei controlli è liquido e pronto all'uso = 1 punto  &lt; = 70% dei controlli è liquido e pronto all'uso = 0 punti</p>	T	3
PR.07.TT	<p>Controlli di chimica, immunochimica (siero) ed ematologia dosati su tre livelli di concentrazione, dove almeno un livello deve dosare concentrazioni analitiche nel range di normalità.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti  Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
MW.07.T T	<p>Possibilità di interfacciamento bidirezionale del software con invio automatico dell'esito della valutazione del controllo di qualità al sistema informatico del laboratorio.</p> <p>Presenza caratteristica = 8 punti  Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	8
MW.08.T T	<p>Possibilità di confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo e gli stessi materiali di controllo (gruppo omogeneo).</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti  Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
MW.09.T T	<p>Possibilità di confrontare le carte di controllo di qualità per lo stesso test ottenuto su più strumenti nello stesso laboratorio.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti  Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
MW.10.T T	<p>Possibilità di caricare flaconi/provette di controllo muniti di barcode e di formato idoneo all'alloggiamento sugli analizzatori in base alla strumentazione utilizzata.</p> <p>Presenza caratteristica = 6 punti  Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	6
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]**

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

<b>LOTTO 15 - CONTROLLI DI QUALITÀ INTERNA (CQI) TERZA PARTE: SIEROINFETTIVOLOGIA</b>
---

<b>OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE</b>
--

1. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di un sistema per la gestione del Controllo di Qualità Interno analitico per ottemperare alle normative vigenti, alle linee guida emanate dalle società scientifiche in materia di C.Q.I.;
2. Dotare la rete dei laboratori dell'ULSS 2 Marca trevigiana di controlli di parte terza con caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti (commutabilità).

<b>COLLOCAZIONE: sede di Treviso</b>
--------------------------------------

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.;
- Materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS)

<b>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</b>
---

**1. Materiali di controllo**

- a) Il materiale di controllo dovrà garantire la commutabilità ed essere simile ai sieri dei pazienti
- b) possesso di marcatura CE/IVD;
- c) Devono essere multiparametrici;
- d) La disponibilità dello stesso lotto per almeno un anno;
- e) I QC sono indipendenti dal produttore dei reagenti e dal produttore delle strumentazioni in uso nel laboratorio.

**2. Attrezzature (PC) e Software di gestione C.Q.I.**

- a) Software per la gestione della qualità in lingua italiana con grafici e statistiche;
- b) Aggiornamento mensile dei dati afferenti ai gruppi di consenso cumulativi totali di tutti gli utilizzatori;
- c) Possibilità di filtrare i dati visualizzati, sulla base di: laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo ed analita, semplificando in tal modo l'interpretazione delle informazioni;
- d) Partecipazione a valutazione inter-laboratorio;
- e) 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;
- f) Interfacciamento al gestionale/middleware di laboratorio per importazione automatica dei dati.
- g) Deve essere fornito almeno un PC per il software C.Q.I.

**3. Gestione interlaboratorio e servizi**

- a. Collegamento informatico con strumentazioni, middleware o sistema gestionale (LIS) per l'importazione automatica del dato di CQI;
- b. Partecipazione ad un programma interlaboratorio per il confronto statistico allargato;
- c. Elaborazioni statistiche settimanali ed in forma di report per la valutazione delle prestazioni del Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.

**4. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software**, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Dovranno essere forniti tutti i sieri di controllo per almeno l'80% della tipologia degli Esami richiesti nella seguente tabella A.

Qualora l'offerta di un partecipante non dovesse coprire l'intera gamma della tipologia degli esami richiesti, ai fini della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, la Stazione Appaltante provvederà ad imputare all'offerta economica complessiva (84 mesi) della ditta presa in considerazione non offerente l'esame/gli esami richiesto/i, il valore dato dal seguente calcolo:

**prezzo a ml più alto individuato tra le offerte delle Ditte partecipanti e offerenti l'esame di cui trattasi, moltiplicato il numero di ml richiesto**

Se per una o più tipologie di esami, non risultasse presente alcuna quotazione da parte di nessun concorrente, alla stessa sarà imputato un valore pari a zero.

Tali valori, calcolati per 84 mesi verranno sommati dalla Stazione Appaltante all'importo complessivo offerto dalla Ditta presa in considerazione non offerente il/i esame/i richiesto/i al massimo fino al raggiungimento dell'importo complessivo di fornitura fissato quale base d'asta.

**Tabella A**

<b>ESAMI:</b>
HBsAg qualitativo
Anticorpi anti-HTLV I/II
HCV
HIV Anticorpi Ig totali
HBcAb Tot
anti-T.pallidum (Sifilide)
HIV ag
HbeAg
HBcAb IgM
HAV IgM
HbeAb
HbsAb
HAV tot
Anticorpi IgM anti-Toxoplasma

Anticorpi IgM anti-Rosolia
Anticorpi IgM anti-CMV
Anticorpi IgG anti-Toxoplasma
Anticorpi IgG anti-Rosolia
Anticorpi IgG anti-Herpes 1 e 2
Anticorpi IgG anti-Morbillo
HDV Ab tot
Anticorpi IgG anti-EBV VCA

Ai fini della quantificazione dell'offerta di seguito si riporta la Tabella B contenente le quantità espresse in mL/anno per ogni esame. Il mix degli analiti riproduce lo stato dell'arte e non è vincolante ai fini dell'offerta.

**Tabella B**

<b>HBsAg qualitativo HCV HIV Anticorpi Ig totali Anticorpi anti-HTLV I/II HBcAb Tot</b>	
Liv.1	210 mL/anno
Liv.2	80 mL/anno
<b>anti-T.pallidum (Sifilide)</b>	
Liv.1	20 mL/anno
Liv.2	20 mL/anno
<b>HIV ag</b>	
Liv.1	126 mL/anno
Liv.2	126 mL/anno
<b>HbeAg HBcAb IgM HAV IgM</b>	
Liv.1	63 mL/anno
Liv.2	91 mL/anno
<b>HbeAb HbsAb HAV tot</b>	
Liv.1	126 mL/anno
Liv.2	91 mL/anno
<b>Anticorpi IgM anti-Toxoplasma Anticorpi IgM anti-Rosolia Anticorpi IgM anti-CMV</b>	
Liv.1	24 mL/anno
Liv.2	15 mL/anno
<b>Anticorpi IgG anti-Toxoplasma Anticorpi IgG anti-Rosolia Anticorpi IgG anti-Herpes 1 e 2</b>	
Liv.1	33 mL/anno
Liv.2	15 mL/anno
<b>Anticorpi IgM anti-EBV VCA</b>	
Liv.1	18 mL/anno
<b>Anticorpi IgG anti-Morbillo</b>	
Liv.1	18 mL/anno
<b>HDV Ab tot</b>	
Liv.1	6 mL/anno
<b>Anticorpi IgG anti-EBV VCA</b>	
Liv.1	18 mL/anno



<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

<b>ID</b>	<b>DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
RG.01.TV	<p>Presenza di matrice umana pari o superiore al 99% su tutti i controlli per sierologia virologica.</p> <p>Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>10</b>
RG.02.TV	<p>Controllo con HIV ½ nello stesso tubo primario caricabile direttamente sulle strumentazioni.</p> <p>Presenza caratteristica = 8 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>8</b>
RG.03.TV	<p>Controllo multiparametrico per i marcatori epatite B che consentano di dosare almeno HBe Ag ed anti HBc IgM.</p> <p>Presenza caratteristica = 8 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>8</b>
RG.04.TV	<p>Verrà attribuito punteggio massimo alla ditta offerente il maggior numero di sieri forniti congelati, al fine di garantire la massima stabilità.</p>	<b>QA</b>	<b>8</b>
RG.05.TV	<p>Maggior percentuale di tipologia di Esami sul totale richiesto presente in offerta. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando la copertura del pannello richiesto.</p> <p>100% = 8 punti ≥ 90% e &lt; 100% = 4 punti &lt; 90% = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>8</b>
MW.01.T	Software di gestione dei dati del CQI:	<b>D</b>	<b>8</b>

V	sarà valutata la gestione dei dati su piattaforma web utilizzabile su tutti i dispositivi con i principali sistemi operativi (Microsoft/Apple). Sarà inoltre ritenuto elemento di pregio la possibilità di creare report online settimanali per la valutazione delle prestazioni di Laboratorio rispetto al gruppo interlaboratorio.		
MW.02.T V	Software di gestione dei dati CQI : sarà valutata la presenza di piattaforma web in grado di generare grafici Lewey Jenning, Cusum, Youden Plot, Report riassuntivi personalizzabili con scelta di pannelli e serie.	D	10
MW.03.T V	Software di gestione dei dati CQI: sarà premiata la facilità di visualizzazione di avvisi senza aggiunta di moduli aggiuntivi che diano indicazioni su elevati CV%, violazione di Regole di Westgard , errori di importazione, scadenza lotti, scadenza obiettivi di qualità'.	D	10
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 16 - SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV-DNA E PER LA GENOTIPIZZAZIONE DI HCV**

**OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo;
2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale;
3. Completa tracciabilità del campione partendo dal barcode generato dal laboratorio in tutto il processo analitico;
4. Layout strumentale compatibile con gli spazi previsti nei laboratori;
5. Per HIV-1 la capacità di rilevare i principali sottotipi del gruppo M e le forme ricombinanti più diffuse.

**Collocazione: sede di Treviso**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

1. Tutti i test offerti devono utilizzare la tecnologia real-time;
2. I test offerti per HIV, HBV, HCV, e CMV, devono essere validati CE/IVD sul sistema su cui vengono proposti;
3. Il sistema principale deve essere automatizzato e validato per l'esecuzione a partire dalla provetta primaria ed essere provvisto di software dedicato per l'elaborazione del risultato finale;
4. I risultati devono essere espressi secondo gli *standard* internazionali (copie o UI/ml). Nel caso in cui i risultati non siano espressi secondo gli standard internazionali (copie o UI/ml) devono essere dichiarati i fattori di conversione;
5. Per la determinazione del genotipo è richiesta la capacità di identificare i genotipi da 1 a 6 e di differenziare il genotipo 1 nei sottotipi a e b;
6. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
AN.01.TV	<p>Produttività giornaliera del sistema su un turno di 8 ore (se il sistema è composto da più strumenti uguali, verrà valutata la produttività del singolo strumento, nel caso di strumentazioni differenti verrà presa in considerazione la produttività maggiore tra quelli offerti).</p> <p>&gt;300 camp = 6 punti                      ≥ 200 sino a 300 = 3 punti                      ≥ 100 = 2 punti                      &lt; 100 = 0 punti</p>	T	6
AN.02.TV	<p>Esecuzione della reazione di PCR su provetta singola (e non su piastra) per una processazione tempestiva e flessibile di tutti i campioni, inclusi quelli urgenti (STAT) per tutta la strumentazione offerta.</p> <p>Presenza caratteristica = 5 punti                      Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	5
RG.01.TV	<p>Sarà premiato l'operatore economico che offra reagenti HIV, HBV, HCV, CMV e strumentazione su cui vengono eseguiti i suddetti test, della medesima ditta produttrice.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti                      Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.02.TV	<p>Reagenti per HIV HBV HCV CMV: verrà premiata la presenza di protocolli validati CE/IVD che utilizzano diversi volumi iniziali di campione.</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti                      Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
RG.03.TV	<p>Reagenti per HIV HBV HCV CMV: verrà premiata l'assenza di trasferimento manuale del campione.</p> <p>Sì, se assente= 2 punti                      No = 0 punti</p>	T	2

RG.04.TV	Tutti i reagenti offerti pronti all'uso senza ricostituzione esterna al sistema analitico.  Sì, pronti all'uso = 2 punti No = 0 punti	<b>T</b>	<b>2</b>
AN.03.TV	Sarà premiata la modalità accesso random e continuo dei campioni, reagenti e consumabili in modalità sample to result. Relazionare	<b>D</b>	<b>2</b>
RG.05.TV	Per HIV,HBV,HCV,CMV, verrà premiata la stabilità dei reagenti di amplificazione offerti a bordo dello strumento senza rimozione degli stessi da parte dell'operatore  $\geq 30\text{gg} = 2$ punti $< 30\text{ gg} = 0$ punti	<b>T</b>	<b>2</b>
AN.04.TV	Verrà premiata la maggior flessibilità del sistema nel caricamento dei reagenti. Relazionare.	<b>D</b>	<b>4</b>
RG.06.TV	Valutazione del tempo di ottenimento del primo risultato per HIV HBV HCV CMV. Nel caso in cui i test avessero tempistiche differenti di ottenimento del primo risultato verrà considerato, ai fini dell'attribuzione del punteggio, il test con il tempo di ottenimento del primo risultato più lungo.  $< 2$ ore = 3 punti Tra 2 e 4 ore = 2 punti $> 4$ ore = 0 punti	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.05.TV	Visualizzazione delle curve di amplificazione dei pazienti, visualizzazione delle curve di amplificazione dei controlli direttamente sullo strumento di analisi, ed esportazione delle curve al Middleware BASE  Presenza di tutte le caratteristiche = 3 punti Presenza di una caratteristica = 1 punto Nessuna caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.06.TV	Sarà valutata positivamente la migliore gestione della tracciabilità dei campioni dal check-in strumentale alla generazione del risultato e delle non conformità. Relazionare	<b>D</b>	<b>4</b>
RG.07.TV	Per HIV HBV HCV CMV : Presenza di Controlli interni e calibratori (ove previsti) contenuti in contenitori dotati di tappi perforabili dallo strumento per la sicurezza dell'operatore e il contenimento della	<b>T</b>	<b>2</b>

	contaminazione.  Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti		
PR.01.TV	Per ottimizzare lo spazio a disposizione, verrà valutata con punteggio proporzionale la soluzione meno ingombrante calcolato sulla base della superficie espressa in metri quadri dell'area occupata.  Documentare l'ingombro in metri quadri con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo.	QB	3
AN.07.TV	Presenza, per la totalità della strumentazione e per tutti i test offerti, di: - tecnologie in grado di processare automaticamente i campioni con lettura di codice a barre senza l'ausilio di lettori esterni e; - di tecnologie in cui l'intero processo (estrazione amplificazione per set up) si svolga all'interno dello strumento.  Sì, presenza di entrambe le caratteristiche = 3 punti No = 0 punti	T	3
RG.08.TV	Per HIV HBV HCV CMV sarà premiato il numero di controlli positivi per ciascun dosaggio con livelli diversi.  $\geq 2$ controlli positivi = 2 punti $< 2$ controlli positivi = 0 punti	T	3
PR.02.TV	Validazione sulla strumentazione offerta del parametro CMV DNA su Matrice Sangue intero a partire da provetta primaria.  Presenza della caratteristica = 4 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	4
PR.03.TV	Verrà valutata la letteratura scientifica e le referenze dei Centri diagnostici in cui viene eseguito il dosaggio del CMV DNA su Sangue intero con la strumentazione offerta in gara. Relazionare. Produrre referenze.	D	4
RG.09.TV	Sensibilità analitica di almeno 15 IU/ml per HCV-RNA.  presenza caratteristica = 4 punti assenza caratteristica = 0 punti	T	4
RG.10.TV	Presenza a catalogo dei test diagnostici HIV DNA	T	4

	<p>quantitativo, HDV Quantitativo ,CMV rna, di interesse del laboratorio, da utilizzare sulla strumentazione offerta:</p> <p>Sì, presenza di tutti e quattro i test diagnostici a catalogo = 4 punti No = 0 punti</p>		
AT.01.TV	<p>Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del capitolato speciale parte seconda.</p>	D	3
AN.08.TV	<p>Frequenza della manutenzione ordinaria della strumentazione proposta.</p> <p>Frequenza maggiore alle 24 ore = 3punti Frequenza minore alle 24 ore = 0 punti</p> <p>Il dato dichiarato dovrà trovare riscontro nel manuale operatore (inserire estratto del manuale con tale riferimento)</p>	T	3
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 17 - SISTEMA DIAGNOSTICO CON APPROCCIO SINDROMICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI: PATOGENI SESSUALMENTE TRASMESSI, VIRUS E BATTERI RESPIRATORI, PATOGENI RESPONSABILI DI GASTROENTERITI E ANALISI DI RESISTENZE**

**OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Fornitura di un sistema diagnostico mediante tecniche di biologia molecolare per la rilevazione di più target contemporaneamente (approccio sindromico), da un unico campione di partenza, in PCR Real Time;
2. Sistema automatizzato in modo da ottimizzare i flussi di lavoro e le risorse impiegate al fine di ridurre i tempi di risposta ed aumentare l'accuratezza di diagnosi, in particolare riguardo a tempi, costi e disponibilità di personale tecnico introducendo uno screening iniziale automatizzato nel minor numero e tipologia di piattaforme in biologia molecolare con conferma mediante tecniche culturali tradizionali nel caso di positività in modo da ottimizzare la semina e la gestione delle piastre;
3. Possibilità di estrazione degli acidi nucleici per la maggior parte dei campioni direttamente da tubo primario per ottimizzare il lavoro del personale al fine di ridurre l'impatto sull'organizzazione e sui flussi di lavoro.

**COLLOCAZIONE : sede di Treviso**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Software di interpretazione e di validazione dei risultati;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

<b>Determinazioni pannello analitico</b>	<b>Test/anno</b>	<b>Frequenza analitica settimanale</b>
Agenti patogeni virali e batterici responsabili di malattie respiratorie (parametri minimi: Virus influenza A, Influenza A-H1N1, Influenza A-H3, Virus Influenza B, Virus Parainfluenza, Rhinovirus, Virus respiratorio sinciziale, Bocavirus, Metapneumovirus, Coronavirus, Enterovirus, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumophila, Legionella pneumophila, Streptococcus Pneumoniae, Bordetella Pertussis, Bordetella Parapertussis, Haemophilus influenzae). DA TAMPONI NASALI, BRONCOLAVAGGIO e BRONCOASPIRATO	9.000	4



Patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e parassitarie (parametri minimi: Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp., Yersinia enterocolitica, E.coli O157, Shigella, Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Dientamoeba fragilis e Cyclospora cayetanensis, Taenia spp., Strongyloides stercoralis, Enterobius vermicularis). DA MATERIALE FECALE	10.000	5
Agenti patogeni per malattie sessualmente trasmesse (parametri minimi: Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas Vaginalis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum). DA TAMPONI VAGINALI, ENDOCERVICALI, URETRALI ED URINE	13.000	4
Analisi delle resistenze degli enterobatteri con identificazione di almeno i seguenti geni: KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTX-M. DA TAMPONE RETTALE e COLONIA BATTERICA	40.000	6

<b>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</b>
---

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, tutti le determinazioni/pannelli richiesti nessuno escluso; in particolare la ditta dovrà fornire un SISTEMA marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto, da collocarsi presso il Laboratorio di Microbiologia del p.o. di Treviso così composto:

1. **N.3 strumenti di estrazione/preparazione** campioni più uno strumento di back up identico, con le seguenti caratteristiche:
  - a) sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche;
  - b) fornitura di un unico kit per l'estrazione contemporanea di DNA e RNA;
  - c) possibilità di estrarre almeno 40 campioni contemporaneamente.
2. **N.3 strumenti di amplificazione** (termociclatore) più uno strumento di back up identico, con le seguenti caratteristiche:
  - a) strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente;
  - b) strumento che permette il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
  - c) acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 diversi fluorofori;
  - d) strumento dotato di lampada al LED.
3. Tutti i kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante un unico software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta come da indicazioni presenti sulle metodiche.
4. **Servizio di assistenza tecnica** per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

<b>ID</b>	<b>DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGI O MAX</b>
RG.01.TV	Stesso profilo termico per ciascun pannello analitico richiesto. Presenza della caratteristica = 10 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>10</b>
RG.02.TV	Estrazione di acidi nucleici e PCR set up in un'unica piattaforma in grado di gestire le diverse tipologie di matrici escludendo pretrattamenti aggiuntivi off board. Presenza della caratteristica = 10 punti      Assenza della caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>3</b>
AN.01.TV	Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari) incluso nella mastermix di reazione per i target a DNA. Sarà valutata la percentuale di mastermix con presenza di anticontaminante (UNG o similare) sul totale di mastermix offerte.  (100 x numero di mastermix con anticontaminante UNG o similari) / numero di mastermix offerte  100% = 10 punti 50% <> 99% = 5 punti < 50% = 0 punti	<b>T</b>	<b>10</b>
AN.02.TV	Numero di tubi di reazione necessari per l'esecuzione dei pannelli analitici richiesti: A. ≤ 10 Tubi = 8 punti B. < 13 Tubi = 6 punti C. < 18 Tubi = 2 punti D. ≥ 18 Tubi = 0 punti	<b>T</b>	<b>8</b>

AN.03.TV	Forniture attive, con installazioni negli ultimi 5 anni antecedenti la data di scadenza per la presentazione delle offerte, sul territorio nazionale in riferimento a installazioni di pari tipologia e complessità. Si valuteranno il numero di strutture e volume di attività delle medesime. Relazionare.	<b>D</b>	<b>3</b>
RG.03.TV	Al fine di evitare contaminazioni ambientali sarà ritenuta preferibile la metodica che non prevede movimentazioni manuali o automatizzate di ampliconi:  nessuna manipolazione = 7 punti prevista la manipolazione = 0 punti	<b>T</b>	<b>7</b>
RG.04.TV	Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti Presenza della caratteristica = 10 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>7</b>
PR.01.TV	Proposta progettuale. Sarà premiata la proposta maggiormente aderente a necessità e obiettivi/esigenze cliniche espressi nel Capitolato Speciale.	<b>D</b>	<b>5</b>
RG.05.TV	Presenza nel kit analisi delle resistenze del VRE. Presenza della caratteristica = 5 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>5</b>
AN.04.TV	Sistema di estrazione/preparazione con capacità di processazione di almeno 90 campioni contemporaneamente. Presenza della caratteristica = 5 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>5</b>
MW.01.TV	Fornitura del software: sarà premiato il software che permetta analisi statistica per singolo target, evidenziando i Ct con il minor numero di passaggi.	<b>D</b>	<b>5</b>
RG.06.TV	Fornitura dei pannelli di analisi: saranno premiati i pannelli di analisi in grado di evidenziare più target	<b>D</b>	<b>2</b>

	rispetto a quelli minimi richiesti. Relazionare.		
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 18 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA “PCR REAL TIME” PER PAZIENTE TRAPIANTATO O IMMUNOCOMPROMESSO**

**OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL’AREA FUNZIONALE**

1. Sistema in biologia molecolare per la ricerca dei virus coinvolti nel follow-up del paziente immunocompromesso, sia per la determinazione qualitativa che quantitativa del virus ove richiesto;
2. Completa tracciabilità del campione dall'estrazione alla amplificazione e refertazione;
3. Sistema validato con possibilità di partire da diverse matrici (plasma, sangue, urina) e di eseguire più test contemporaneamente relativi allo stesso paziente, con il minimo scarto di materiali e reattivi;
4. Presenza a catalogo di ulteriori test rispetto a quelli in Elenco esami, per eventuali richieste cliniche aggiuntive in corso di fornitura, partendo dall'estrazione in diversi volumi e amplificazione

**COLLOCAZIONE : sede di Treviso Microbiologia – Sezione Biologia Molecolare**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Software di interpretazione e validazione dei dati analitici;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il Middleware BASE.

**Elenco prestazioni obbligatorie**

<b>Esame</b>	<b>N.determinazioni/anno</b>	<b>N. sedute/ settimana</b>
Determinazione del DNA di Toxoplasma gondi	400	1
Determinazione del RNA Parechovirus	100	3
Determinazione e quantificazione del DNA Adenovirus	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA del Citomegalovirus (CMV)	2.750	5
Determinazione e quantificazione del DNA del JCV	100	1
Determinazione e quantificazione del DNA di Epstein-Barr Virus (EBV)	2.750	5

Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 1 (HSV1)	1.650	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Herpes Simplex Virus 2 (HSV2)	1.650	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-6 (HHV-6)	500	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-7 (HHV-7)	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Human Herpesvirus-8 (HHV-8)	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Parvo Virus B19(PV-B19)	300	3
Determinazione e quantificazione del DNA di Pneumocystis jirovecii	1.000	5
Determinazione e quantificazione del DNA di Virus BK (BKV)	2.750	5
Determinazione e quantificazione del DNA di virus Zoster (VZV)	1.650	5
Determinazione e quantificazione del RNA Enterovirus	400	3
<b>Totale determinazioni all'anno</b>	<b>16900</b>	
<b>Totale estrazioni acidi nucleici DNA e RNA virale</b>	<b>14000</b>	

#### CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE

1. Un sistema in grado di eseguire: estrazione di acidi nucleici DNA/RNA (batterico e virale); preparazione e amplificazione per i diversi test richiesti, comprensivo di strumentazione di back-up identica;
2. Un ulteriore estrattore CE-IVD, anche ricondizionato, adatto ad applicazioni in Realtime PCR, dotato di almeno 8 posizioni, in grado di gestire volumi di partenza ed eluizione diversi;
3. Un ulteriore amplificatore Real Time marchiato CE-IVD, anche ricondizionato, in grado di gestire piastre da 96 pozzetti, con almeno 5 canali di lettura, CCD camera e blocco Peltier, completo di PC, UPS e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
4. La fornitura dovrà essere comprensiva dell'uso della strumentazione e del materiale vario di consumo atti ad eseguire le determinazioni, del servizio di assistenza necessario a garantire nel tempo la conformità degli stessi alle specifiche tecniche (prestazioni e sicurezza);
5. Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema;
6. Interfacciamento con il Middleware di cui sopra;
7. Il sistema deve eseguire analisi con metodo "PCR Real Time" ,

8. Reagenti di estrazione, reagenti di amplificazione;
9. Il sistema deve essere in grado di vedere le curve di amplificazione;
10. Utilizzo di standard quantitativi e controlli interni pronti all'uso;
11. Il sistema deve essere in grado di eseguire sia test quantitativi che qualitativi;
12. Identificazione del campione tramite codice a barre;
13. Strumento dotato di tecnologia in grado di prevenire contaminazioni (lampade UV).
14. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.T V	<p>Soluzione analitica e architettura diagnostica con riferimento al livello di automazione del sistema principale proposto</p> <p>Unico tipo di sistema completamente integrato = 5 punti  Due tipi di sistemi = 2 punti  3 tipi di sistemi = 0 punti</p>	T	5
PR.02.T V	<p>Flessibilità della soluzione principale proposta: sarà attribuito il punteggio massimo al maggior numero di profili termici differenti gestibili nella stessa seduta analitica.</p>	QA	8
AN.01.T V	<p>Possibilità di recupero degli eluati in tubi singoli barcodabili dal sistema principale proposto al fine di garantire integrità del singolo campione e quindi di evitare cicli di congelamento e scongelamento non necessari.</p> <p>Presenza della caratteristica = 7 punti  Assenza della caratteristica = 0 punti</p>	T	7

AN.02.T V	Al fine di garantire la massima processività nella fase di estrazione sarà attribuito il punteggio massimo alla soluzione principale in grado di eseguire il maggior numero di estrazioni contemporaneamente.	QA	2
RG.01.T V	Sarà premiato il maggior numero di matrici validate per ciascun esame richiesto. Ai fini del computo per l'attribuzione del punteggio la commissione valuterà la sommatoria complessiva del numero di matrici validate relative ad ogni esame, esempio: matrici validate per esame DNA di toxoplasma gondi + matrici validate per esame RNA Parechovirus +...). Quale mezzo di prova per considerare una matrice valida si chiede di esprimerne la sensibilità minima in UI/mL o copie /mL con chiaro riferimento al manuale prodotto.	D	4
RG.02.T V	Presenza a catalogo di Test per la rilevazione e quantificazione del DNA di funghi del genere Aspergillus spp. in campioni respiratori e sangue periferico, con dosaggio quantitativo validato su BAL e plasma. Marcatura CE IVD dell'intero flusso diagnostico sulla base della documentazione allegata (IFU)  Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	2
RG.03.T V	Presenza a catalogo di Test in grado di rilevare e quantificare il CMV-RNA in campioni di sangue. Dosaggio quantitativo validato su plasma. Marcatura CE IVD dell'intero flusso diagnostico in associazione con la strumentazione fornita sulla base della documentazione fornita (IFU)  Presenza della caratteristica = 2 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	2
RG.04.T V	Con l'obiettivo di garantire la massima flessibilità nell'utilizzo della piattaforma analitica sarà attribuito il punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di matrici validate su unico kit di estrazione DNA/RNA.	QA	10
AN.03.T V	Caratteristiche tecniche degli analizzatori finalizzate alla semplicità di utilizzo: sarà premiata la minor necessità di intervento dell'operatore dopo l'avvio del sistema in condizioni standard per il sistema principale proposto.	D	4



AN.04.T V	Ottimizzazione della gestione delle piattaforme per il sistema principale proposto: sarà premiata la flessibilità del sistema in relazione alla possibilità di eseguire contemporaneamente nella stessa seduta solo estrazione, solo amplificazione o entrambe le funzionalità.	D	3
AN.05.T V	Al fine di garantire un minor intervento e maggior sicurezza a carico dell'operatore si richiede: Assenza di reflui liquidi da svuotare tramite taniche/fluidiche. Assenza di reflui liquidi = 8 punti Presenza di reflui liquidi = 0 punti	T	8
AN.06.T V	Al fine di garantire elevate sensibilità e specificità anche in caso di matrici/patogeni particolari (es. biopsie, es. funghi), presenza nella soluzione principale di un sistema di sonicazione integrato a bordo della piattaforma.  Presenza della caratteristica = 8 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	8
AN.07.T V	Presenza di sonde ad ibridazione che consentano l'analisi attraverso la temperatura di melting post processo di amplificazione a garanzia di specificità del risultato per evitare rilevazione di aspecifici.  Presenza della caratteristica = 7 punti Assenza della caratteristica = 0 punti	T	7
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**Legenda ID: [XX].[YY].[ZZ]**

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta  
QB = proporzione inversa

**LOTTO 19 - SISTEMA DIAGNOSTICO COLTURALE PER LA RICERCA DI MICOBATTERI SU DIVERSI MATERIALI BIOLOGICI**

**OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Fornitura di un sistema automatizzato per la ricerca colturale su terreno liquido in campioni biologici, di micobatteri tubercolari e non tubercolari, completa di apparecchiature, di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario;
2. L'obiettivo clinico di un sistema automatizzato è quello di ottimizzare le risorse impiegate al fine di ridurre i tempi di risposta ed aumentare l'accuratezza della diagnosi;
3. L'obiettivo economico del sistema automatizzato è quello di ottimizzare il lavoro del personale con elevato livello di preparazione al fine di ridurre la dispersione di tempo e di forza lavoro garantendo il meglio per ogni paziente;

**COLLOCAZIONE di entrambi i sistemi: sede di Treviso - Sezione Micobatteri del Laboratorio di Microbiologia.**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di :**

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk ;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il Middleware BASE.

**1. Sistema diagnostico automatico, su terreno liquido, di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni biologici**

Si precisa che il numero di campioni analizzati sarà :

TREVISO	6500 test/anno
---------	----------------

Il sistema diagnostico dovrà avere una capacità analitica compatibile con i volumi sopra riportati.

Deve essere fornito tutto il materiale analitico-diagnostico, necessario all'esecuzione delle prestazioni indicate nel punto 1, e al funzionamento delle apparecchiature come riportato da linee guida "PERCORSO DIAGNOSTICO DELLA TUBERCOLOSI a cura di Enrico Tortoli – Gruppo di Lavoro dei Micobatteri – GLaMic AMCLI" :

- a) provette e/o flaconi per la ricerca di micobatteri in campioni biologici;
- b) dispositivi e reattivi per la decontaminazione ed il pretrattamento dei campioni;
- c) dispositivi per eseguire test rapido immunocromatografico per identificazione di M. tuberculosis complex (circa 300 test/ anno);
- d) controlli di qualità interni (ceppi ATCC per micobatteri a crescita rapida e a crescita lenta e controllo negativo e per antibiogrammi) in maniera da garantire il controllo almeno trimestrale;
- e) calibratori;

f) tutti i materiali di consumo.

## **2. Sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni di sangue:**

Il sistema diagnostico dovrà avere una capacità analitica compatibile con i volumi riportati .

TREVISO	500 test/anno
---------	---------------

Dovranno inoltre essere forniti tutti i materiali analitico diagnostici necessari compresi controlli di qualità interni (ceppi ATCC).

## **3. Software gestionale della strumentazione e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema.**

### **CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

#### **1.Sistema diagnostico automatico, su terreno liquido, di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in campioni biologici**

##### **Caratteristiche minime del sistema diagnostico:**

- Sistema automatico di incubazione e lettura, con monitoraggio continuo della crescita colturale, per la ricerca dei Micobatteri;
- Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre e completa tracciabilità del campione
- Metodo di rilevazione non radiomarcato;
- Segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali;
- Segnalazione acustica e visiva dei flaconi positivi e dei campioni negativi, a termine dell'incubazione;
- Il sistema deve consentire di impostare tempi di incubazione differenziati per protocollo
- Il sistema deve consentire la gestione in modalità *anonima* i flaconi (senza identificazione del paziente, del campione e del flacone);
- Visualizzazione delle curve di crescita;
- La strumentazione deve essere nuova e di ultima generazione.

##### **Caratteristiche minime dei diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario all'analisi del campione:**

- Provette e/o flaconi con terreno liquido per la crescita dei Micobatteri su materiali biologici;
- Marcatura CE-IVD dei reagenti e di tutto il materiale per la ricerca di Micobatteri in campioni biologici;
- I reagenti dovranno essere compatibili con le tecniche di biologia molecolare per ulteriori indagini su campioni positivi;
- I controlli di qualità devono corrispondere alle linee guida sopra indicate e concordati con l'utilizzatore;
- I prodotti per il pretrattamento e la decontaminazione devono essere a base di N acetil cisteina e idrossido di sodio (NALC- NaOH), come riportato da linee guida "PERCORSO DIAGNOSTICO DELLA TUBERCOLOSI a cura di Enrico Tortoli – Gruppo di Lavoro dei Micobatteri – GLaMic AMCLP".

#### **2.Sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di micobatteri in**

## **campioni di sangue**

### **Caratteristiche minime del sistema di incubazione, lettura e di diagnostici per la ricerca di micobatteri in campioni di sangue**

- a) Sistema completamente automatico full service di incubazione e lettura con agitazione continua e monitoraggio frequente per la crescita di Micobatteri su sangue;
- b) Strumentazione nuova di ultima generazione con capacità complessiva in grado di sostenere l'incubazione per ogni flacone di almeno 40 giorni;
- c) Il prelievo deve essere eseguito direttamente su flaconi pronti per l'uso con terreno specifico per la ricerca Micobatteri (brodo Middlebrook 7H9 e infuso di cuore cervello ed altri reattivi in grado di potenziare la crescita di micobatteri)
- d) Metodo di rilevazione fluorimetrico;
- e) Riconoscimento dei campioni tramite codice a barre e completa tracciabilità del campione;
- f) Segnalazione acustica e visiva dei flaconi positivi e dei campioni negativi, a termine dell'incubazione.

### **3.Caratteristiche minime del Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema**

- a) Fornitura del Software gestionale della strumentazione in grado di governare l'intero processo analitico inclusi i dati statistici;
- b) Accessori hardware necessari al funzionamento dei sistemi forniti;
- c) Tutto quanto necessario per consentire l'interfacciamento bidirezionale al sistema middleware sopra precisato, per l'acquisizione delle richieste e l'invio dei risultati;

**4. Servizio di assistenza tecnica** per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TV	Possibilità di eseguire e gestire test di sensibilità per M.tuberculosis complex con sistema fluorimetrico in fase liquida con antibiotici di prima linea (isoniazide, streptomycin, etambutol, rifampicin, pirazinamide) secondo linee guida CLSI  Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10

AN.01.TV	Strumentazione in grado di poter gestire l'antibiogramma dei micobatteri di seconda linea (Kanamicina solfato, Capreomicina, Moxifloxacin, Amikacin, Ofloxacin) secondo linee guida CLSI  Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
PR.02.TV	Passaggio automatico dei dati del test di sensibilità e gestione dei conflitti nel caso di discordanza dei risultati per campioni positivi.  Presenza caratteristica = 15 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	15
PR.03.TV	Possibilità di re-inserire nello strumento i flaconi segnalati positivi nel sistema, dopo parziale lavorazione del campione, mantenendo memoria delle informazioni già acquisite  Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
AN.02.TV	Massimizzazione degli spazi: sarà attribuito il punteggio massimo allo strumento con il minor ingombro complessivo, sulla base dei metri quadri (lunghezza x profondità) dichiarati in sede di proposta progettuale dello strumento offerto	QB	5
RG.01.TV	Ingombro ed ergonomia delle provette per esame colturale: sarà premiata migliore ergonomia del materiale offerto.	D	5
PR.04.TV	Modalità di inoculo dei campioni:  inoculo senza aghi = 10 punti inoculo con aghi = 0 punti	T	10
AT.01.TV	<b>Formazione del personale:</b> verrà premiata l'offerta con la più adeguata modalità organizzativa della formazione iniziale e di aggiornamento completo in termini di competenza e esperienza del fornitore nell'ambito dei micobatteri. Relazionare.	D	5
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto  
AN = Analizzatori  
RG = Reagenti  
AT = Assistenza Tecnica  
AA = Sistema di Alta Automazione  
AF = Sistema di Automazione Front-End  
MW = Soluzione Middleware  
[YY] = Progressivo Crescente di area tematica  
[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente  
TT = TUTTI  
TV = TREVISO  
CF = CASTELFRANCO VENETO  
CO = CONEGLIANO  
VV= VITTORIO VENETO  
OD= ODERZO  
MB= MONTEBELLUNA  
T = Requisito Tabellare  
D = Requisito Discrezionale  
QA = proporzione diretta  
QB = proporzione inversa

**LOTTO 20 - SISTEMA DIAGNOSTICO IN BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RICERCA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX E CARBAPENEMASI**

**OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Sistema diagnostico in biologia molecolare destinato alla gestione in urgenza per la diagnosi di Mycobacterium tuberculosis complex da campioni respiratori e per la ricerca in urgenza dei principali geni coinvolti nei meccanismi di antibiotico-resistenza da tamponi di sorveglianza;
2. Ottimizzazione dell'organizzazione del lavoro e dei flussi mediante un sistema semplice e automatizzato, di facile utilizzo per il personale tecnico e dirigente anche non esperto in tecniche di biologia molecolare;
3. Dimensione ridotte del sistema che consenta di essere posizionato nelle aree di urgenza delle sedi sopra indicate.
4. Presenza a catalogo di ulteriori test rispetto a quelli in Elenco esami, per eventuali richieste cliniche aggiuntive in corso di fornitura

**COLLOCAZIONE : n. 3 sistemi presso i laboratori nei PPOO di Castelfranco, Conegliano e Treviso (uno per ciascuna sede)**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il Middleware BASE.

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE:**

- 1) Il sistema deve permettere la simultanea identificazione di M. Tuberculosis complex e delle mutazioni del gene associato alla resistenza alla Rifampicina;
- 2) Il sistema deve comprendere la simultanea identificazione dei geni KPC, NDM, VIM, OXA-48;
- 3) Il sistema deve essere chiuso e completamente integrato;
- 4) I risultati devono essere disponibili entro due ore;
- 5) Deve essere previsto un controllo delle sonde utilizzate ed un controllo di processamento del campione.
- 6) Al fine di garantire la corretta esecuzione dei test richiesti di cui all'Allegato A, cui si rimanda per il lotto specifico, il sistema offerto per ciascuna sede dovrà garantire l'esecuzione contemporanea di almeno:

10 campioni per il Presidio Ospedaliero di Treviso;  
2 campioni per il Presidio Ospedaliero di Castelfranco Veneto;  
2 campioni per il Presidio Ospedaliero di Conegliano.



- 7) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
RG.01.T T	Al fine di ottimizzare i tempi di allestimento della seduta, si richiedono reagenti in formato cartuccia monouso.  Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
RG.02.T T	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici. In conformità all'art. 272 punti 2b e 2c del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che consenta di ridurre il più possibile la manipolazione del campione. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi a attività di pretrattamento e manipolazione del campione.	D	12
AN.01.T T	Per favorire l'organizzazione in urgenza, si richiede di poter caricare i campioni senza interruzione delle analisi in corso.  Presenza caratteristica = 12 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	12
AN.02.T T	Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione in tempo reale  Presenza caratteristica = 10 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	10
AN.03.T T	Al fine di agevolare la gestione del sistema sarà ritenuto elemento di valutazione la modalità di gestione della calibrazioni. Relazionare.	D	8

RG.03.T V	Presenza a catalogo di un test per la rilevazione di resistenza a Isoniazide, Etionamide e Fluorochinolone da campione respiratorio positivo per MTB  Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
RG.04.T T	Presenza a catalogo di un test per la rilevazione di geni per la resistenza alla Vancomicina (VRE)  Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
RG.05.T T	Presenza a catalogo di un test di identificazione per Staphilococcus aureus e resistenza alla Meticillina (MRSA)  Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	6
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 21 - SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI**

**OBIETTIVI /ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Fornitura di sistema diagnostico automatico di incubazione e lettura per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici, composto di strumenti per l'incubazione e la lettura dei flaconi che dovranno essere collocati presso ogni P.O. presente nelle aree geografiche appartenenti alla AULSS n.2 Marca trevigiana. La capacità analitica degli strumenti da posizionare dovrà tenere conto del numero dei flaconi utilizzati per eseguire la ricerca in ciascun presidio ospedaliero e del numero di posizioni per presidio ipotizzate, come sotto dettagliato:

P.O.	Flaconi anno	Aerobi	Anaerobi	Pediatrici	Numero posizioni per presidio
Treviso	71.000	35175	35175	650	1100
Oderzo	4.000	1950	1950	100	150
Conegliano	14.000	6925	6925	150	300
Vittorio Veneto	5.000	2500	2500		100
Castelfranco	11.000	5400	5400	200	400
Montebelluna	11.000	5400	5400	200	400

2. Fornitura di terreni di coltura pronti all'uso solidi (piastre) e liquidi (brodi di coltura) idonei alla ricerca di batteri e miceti patogeni a partire da campioni biologici. I terreni forniti dovranno garantire la crescita della più ampia gamma possibile di microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, anche di quelli *fastidious* e anaerobi stretti con caratteristiche selettive e differenziali utili all'isolamento di microrganismi patogeni di interesse clinico.

3. Migliorare l'*outcome clinico* del paziente settico (*efficacia*) in termini di riduzione dei tempi di processo per una rapida diagnosi e conseguente terapia precoce: il sistema diagnostico automatico per emocolture deve garantire un tempo medio di positivizzazione dei flaconi (TTD: *time to detection*) il più ridotto possibile.

4. Migliorare l'*outcome economico* del processo (*efficienza*) attraverso soluzioni che ottimizzino le risorse impiegate: il sistema diagnostico automatico per emocolture dovrà garantire alto livello di automazione in fase di carico e scarico dei flaconi, con minima necessità di intervento tecnico.

**COLLOCAZIONE: Un sistema presso ciascuna delle seguenti sedi: Treviso, Oderzo, Conegliano, Vittorio Veneto, Castelfranco Veneto, Montebelluna.**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di**

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti (flaconi) e materiali di consumo;

- Terreni solidi (piastre) selettivi e differenziali utili all'isolamento di microrganismi con particolari meccanismi di resistenza ritenuti di interesse clinico ed epidemiologico;
- Brodi di arricchimento necessari all'isolamento di microrganismi potenzialmente presenti in bassa carica (es. tioglicolato, BHI, selenite, acqua peptonata);
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

<b>CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE</b>
---

**1) Sistema diagnostico automatico per emocolture e altri liquidi biologici:**

L'offerta dovrà comprendere la seguente tipologia dei seguenti materiali;

- a) flaconi anaerobi e flaconi aerobi per la ricerca di batteri in pazienti adulti;
- b) flaconi per prelievi pediatrici per la ricerca di batteri in pazienti pediatrici;
- c) dispositivi per la semina dai flaconi positivi;
- d) calibratori;
- e) dispositivi necessari alla raccolta delle emocolture, es. adattatori, fermo restando che i dispositivi per il prelievo (set da prelievo) non sono oggetto della presente fornitura;
- f) sostanze di arricchimento previste da scheda tecnica per liquidi diversi da sangue per una quantità stimata necessaria di circa 20 mila flaconi/anno).

**2) Sistema diagnostico per la ricerca di batteri e miceti in campioni di sangue (emocolture) e altri liquidi biologici:**

- a) Il sistema automatico di incubazione e lettura deve consentire l'agitazione continua e monitoraggio della crescita batterica, per la ricerca di batteri aerobi, anaerobi e miceti su sangue;
- b) Il sistema deve avere una segnalazione acustica e visiva di allarmi per problemi strumentali e positività dei flaconi;
- c) Il sistema deve consentire di impostare tempi di incubazione differenziati per protocollo;
- d) Il sistema deve riconoscere dei flaconi tramite codice a barre;
- e) Il sistema deve essere in grado di rilevare il tempo di positivizzazione e di trasferire il dato al middleware BASE sopra indicato;
- f) Tutti gli strumenti devono essere nuovi e di ultima generazione;
- g) Comunicazione bidirezionale con il middleware BASE sopra indicato, con possibilità di consultazione da remoto dello stato di avanzamento della incubazione di ogni singolo flacone. Dal laboratorio del P.O. HUB di Treviso deve essere possibile monitorare in tempo reale lo stato di ogni singolo flacone (in incubazione, negativo definitivo, positivo con specificato il tempo di positivizzazione), ed effettuare ricerca per paziente con consultazione dello stato di tutte le sue emocolture.

**3) Diagnostici, reagenti e materiale di consumo necessario alla ricerca di batteri e miceti su campione di sangue periferico (emocoltura) e altri liquidi biologici**

- a) I flaconi forniti devono contenere terreno di coltura liquido;
- b) I flaconi per prelievi pediatrici devono prevedere l'utilizzo di una quantità ridotta di campione rispetto ai flaconi per adulto;
- c) I flaconi devono essere in materiale infrangibile, al fine di garantire la massima sicurezza sia durante la manipolazione che durante il trasporto alla stazione analitica;

- d) Dovrà essere prevista la dotazione di dispositivi di sicurezza monouso per le subcolture da flaconi positive (il tasso di positività stimato è di circa 13% pari a 15000 flaconi anno);
- e) Marcatura CE-IVD dei reagenti per la ricerca dei batteri e dei funghi nel sangue;
- f) Presenza nel terreno di coltura di sostanze capaci di neutralizzare eventuali antibiotici o altre sostanze inibenti presenti nel campione, ma tali da non interferire nell'identificazione (*Maldi-Tof* e/o biochimica), nell'esecuzione dell'antibiogramma (diretto da flacone) e nell'esecuzione dell'esame microscopico con colorazione di *Gram*;
- g) Fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi.

**4) Software gestionale e tutti gli accessori hardware necessari al funzionamento del sistema diagnostico per emocolture:**

- a) Software gestionale in grado di governare l'intero processo analitico inclusi i dati statistici;
- b) Accessori hardware necessari al funzionamento dei sistemi forniti;
- c) Il software dovrà essere interfacciato al sistema middleware BASE sopra indicato e permettere l'acquisizione delle richieste.

**5) Terreni di coltura pronti all'uso solidi (piastre) e liquidi (brodi di coltura)**

- a) I terreni di coltura pronti in piastra o tubo devono essere esenti da contaminazione e pronti all'uso;
- b) Le piastre rotonde devono avere un diametro di 9 cm e lo spessore del terreno non deve essere inferiore a 4 mm;
- c) Tutti i prodotti devono essere contenuti in confezioni resistenti allo strappo, che ne garantiscano la buona conservazione, ma di facile apertura anche con i guanti ad uso sanitario;
- d) Sulle confezioni devono essere indicati in modo visibile la sigla della tipologia del terreno, il numero di lotto di produzione, la data di scadenza del prodotto (leggibili mediante codice a barre) e temperatura di stoccaggio. La sigla della tipologia del terreno deve essere presente in ogni piastra;
- e) Devono essere disponibili, per ogni lotto di terreno inviato, i certificati di analisi e i controlli di qualità;
- f) Le aziende produttrici devono garantire la catena del freddo in tutte le fasi di trasporto;
- g) Deve essere disponibile la consegna dei terreni con consegna a cadenza periodica a discrezione del laboratorio (settimanale, quindicinale, mensile) anche di terreni con consumo inferiore o uguale a 200 pezzi/anno;
- h) Deve essere disponibile la consegna dei terreni in rapporto alle esigenze degli spazi di stoccaggio disponibili in laboratorio, per quanto concerne l'ammontare variabile settimanale dell'approvvigionamento dei terreni, con arrivo del materiale entro e non oltre le 48 ore lavorative dall'ordine trasmesso;
- i) La ditta aggiudicataria dei terreni dovrà fornire senza oneri aggiuntivi almeno 15 ceppi batterici ATCC per il controllo di qualità microbiologico. Tali ceppi ATCC verranno specificatamente indicati successivamente all'aggiudicazione della gara dalla UOC Microbiologia.

**6) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software**, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.TT	Valutazione della soluzione progettuale nel complesso e in particolare con riferimento all'uniformità di cura in tutta la rete dei laboratori dell'Azienda ULSS 2 e agli elementi innovativi proposti. Sarà pertanto valutata positivamente la presenza di strumentazioni identiche per tutti i presidi con medesime caratteristiche funzionali, di interfaccia utente e di operatività tecnica. Relazionare.	D	14
PR.02.TT	Possibilità di re-inserire i flaconi segnalati positivi o in corso di incubazione in moduli situati in una sede d'incubazione differente da quella iniziale, con recupero dei dati dello stesso.  Presenza caratteristica = 5 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	5
PR.03.TT	Sistema di neutralizzazione utilizzato con specifica indicazione delle classi di antibiotici neutralizzati. Sarà valutato il numero di antibiotici neutralizzati, la tipologia di antibiotici neutralizzati e la loro concentrazione. Relazionare	D	6
RG.01.TT	Volume minimo di campione liquido validato CE-IVD per flacone pediatrico. Sarà attribuito il massimo punteggio al volume inferiore dichiarato nel foglietto illustrativo del flacone, e agli altri proporzionalmente.	QB	5
RG.02.TT	Disponibilità a catalogo di flaconi validati CE-IVD per inoculo e analisi di liquidi diversi dal sangue.  Presenza caratteristica = 4 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	4

AN.01.T T	Al fine di garantire la minor manualità operativa e il massimo grado di automazione reale della soluzione proposta sarà ritenuto elemento migliorativo il livello di automazione in fase di carico e scarico dei flaconi con il minimo intervento operatore. Sarà inoltre valutata positivamente la possibilità di eseguire il check-in del flacone di emocoltura nel modo più automatizzato possibile. Descrivere nel dettaglio le modalità di carico e scarico dei flaconi e le modalità di esecuzione del check-in nella strumentazione offerta .	<b>D</b>	<b>8</b>
PR.04.TT	Valutazione della soluzione progettuale in riferimento alla salute e benessere degli operatori in relazione al rischio da esposizione ad agenti biologici e a punture accidentali. In conformità all'art. 210b del D.lgs. 81/08 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), sarà valutata positivamente la soluzione che escluda fattori di rischio diretti ed indiretti, nella gestione dei flaconi risultati positivi di cui si necessita manipolazione per successive indagini di approfondimento. Allegare scheda tecnica e manuale operatore integrale, indicando riferimenti precisi degli accorgimenti necessari per evitare i rischi sopra descritti.	<b>D</b>	<b>5</b>
PR.05.TT	Presenza nello strumento di sensore in grado di rilevare il grado di riempimento (volume) di ciascun flacone inserito. Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti	<b>T</b>	<b>3</b>
RG.03.TT	Sarà valutata la numerosità di terreni liquidi e in piastra a catalogo, oltre a quanto riportato in allegato A tra gli obbligatori e gli opzionali, e attribuito il punteggio maggiore all'offerente con il maggior numero di terreni e agli altri proporzionalmente. Dare evidenza di calcolo del totale di terreni liquidi e in piastra presenti a catalogo.	<b>QA</b>	<b>4</b>
RG.05.TT	Sarà valutata positivamente l'offerta di terreni cromogeni. In particolare sarà premiata la possibilità di effettuare l'identificazione presuntiva del maggior numero di specie batteriche relativamente alle uroculture e all'identificazione di Candida albicans per piastre ricerca Miceti. Relazionare.	<b>D</b>	<b>3</b>

MW.01.T T	Tipologia e modalità di supporto alla validazione clinica: sarà valutata positivamente la soluzione in grado di fornire report dettagliati di carattere epidemiologico, la flessibilità dell'interpretazione dei risultati, il numero di informazioni consolidabili (curve e tempi di positivizzazione, volume di campioni), gestione degli indicatori di qualità utili al monitoraggio delle fasi di preanalitica, analitica postanalitica delle emocolture e il monitoraggio TAT dal prelievo alla refertazione. Relazionare	D	8
AT.01.TT	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del capitolato speciale parte seconda.	D	5
TOTALE			70

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa



**LOTTO 22 - SISTEMI DIAGNOSTICI AUTOMATICI E/O SEMIAUTOMATICI PER I PROCESSI DI IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA CON METODO DI MICRODILUIZIONE IN BRODO SU MICROPIASTRA.**

**OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

1. Fornitura di sistema automatico e/o semi-automatico per i processi di identificazione dei microrganismi e di antibiogramma per campioni raccolti nei PP.OO. e nei centri prelievi dislocati nelle aree geografiche appartenenti all'ULSS n.2 "Marca Trevigiana", con minima necessità di intervento tecnico nelle fasi di allestimento dei pannelli e dei target per l'identificazione;
2. Gli strumenti per l'identificazione devono essere in grado di identificare con alta affidabilità e riproducibilità funghi, lieviti, micobatteri e batteri mediante la presenza di librerie con il maggior numero di specie batteriche e fungine di interesse clinico;
3. Gli strumenti destinati all'antibiogramma devono essere in grado di garantire accuratezza dell'antibiogramma nel rispetto le linee guida EUCAST e/o CLSI;
4. Ampia scelta di antibiotici, compresi quelli di ultima generazione, personalizzabili secondo le indicazioni dell'utilizzatore e di brodi idonei a garantire la crescita della più ampia gamma possibile di microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);

**Collocazione: sede di Treviso**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Software gestionale;
- Reagenti, materiali di consumo, controlli di qualità interni (ceppi ATCC) idonei al monitoraggio periodico della performance della strumentazione ai fini della qualità;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

1. **Caratteristiche minime dello strumento per identificazione batterica con metodica MALDITOF:**
  - a) La fornitura dovrà prevedere due strumenti in grado di sostenere complessivamente una routine (test/anno) di almeno 116.000 identificazioni/anno;
  - b) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30, 7 giorni su 7;
  - c) Identificazione di batteri, lieviti, micobatteri e batteri;
  - d) Software di gestione collegato al middleware di cui sopra;
  - e) Aggiornamento costante della libreria di riferimento in numero di generi e specie identificabili;
  - f) Controllo in remoto via software;

- g) Integrazione informatica con strumenti automatici e/o semiautomatici per l'esecuzione degli antibiogrammi;
- h) Marcatura CE-IVD delle specie comprese nella libreria del database;

**2. La Fornitura dovrà essere comprensiva delle seguenti metodiche integrative per l'identificazione batterica:**

- a) Test per la discriminazione di *S. aureus* vs *S. coagulans* negative – 750 test/anno;
- b) Citocromo ossidasi - 1000 test/anno;
- c) Cotton Blue Lattofenolo per l'identificazione dei miceti – 50 test/anno;
- d) Test d'agglutinazione per l'identificazione di gruppo degli streptococchi – 150 test/anno.

**3. Caratteristiche minime del Sistema automatico o semi-automatico per antibiogramma e relativo software gestionale:**

- a) Strumentazione di ultima generazione nuovo di fabbrica e di potenzialità analitica adeguata al turno giornaliero lavorativo: ore 8.00-15.30 7 giorni su 7;
- b) Inoculo automatico o semi-automatico standardizzato della micropiastra dell'antibiogramma secondo il metodo della microdiluizione in brodo, tale da rispettare le linee guida EUCAST (5x10<sup>5</sup> UFC/mL) per la microdiluizione in brodo su micropiastra;
- c) Lettura ed interpretazione degli antibiogrammi secondo criteri EUCAST e/o CLSI;
- d) Strumentazione che garantisca le norme di sicurezza come previsto dalle normative vigenti e raccomandazioni internazionali;
- e) Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura dei codici a barre generati dal LIS centrale del laboratorio e/o dalla strumentazione proposta con trasferimento dei risultati al LIS;
- f) Disponibilità di pannelli idonei e validati per l'esecuzione del saggio di sensibilità antibiotica in microdiluizione in brodo su micropiastra per i microrganismi responsabili di infezioni clinicamente significative, compresi gli esigenti (fastidious);
- g) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) da concordare durante la fase di esecuzione, utili al monitoraggio settimanale di ogni pannello fornito, e per la valutazione della performance della strumentazione ai fini della qualità;
- h) La fornitura dovrà essere in grado di sostenere una routine (test/anno) di almeno 116000 identificazioni e 50.000 antibiogrammi.

**4. Caratteristiche Software strumentale:**

- a) La fornitura dovrà comprendere un software gestionale integrato con interpretazione dell'antibiogramma secondo le linee guida EUCAST e/o CLSI; il sistema esperto deve poter essere facilmente aggiornato entro tre mesi dalla pubblicazione del più recente documento rilasciato dai citati comitati europeo ed americano;
- b) Sistema esperto in grado di verificare le interpretazioni degli antibiogrammi con comparsa di eventuali allarmi per risultati anomali o imprevisti; accessibile per l'introduzione di regole aggiuntive legate all'epidemiologia locale;
- c) Integrazioni con il middleware BASE di cui sopra;
- d) Possibilità di accesso personale per ogni dipendente abilitato;
- e) Sistema di visualizzazione ABG personalizzabile in base a mascherature automatiche di antibiotici non ritenuti idonei alla refertazione;
- f) Modulo "Epidemiologia";
- g) Tracciabilità delle operazioni;
- h) Assistenza da remoto;

i) Gestione *barcode* mediante lettore ottico.

**5. Servizio di assistenza tecnica** per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGI O MAX
PR.01.TV	Dimensionamento della proposta progettuale in funzione dei carichi di lavoro espressi nel progetto specifico. Sarà ritenuto elemento di pregio la soluzione che preveda un numero di strumenti tali da garantire una produttività di almeno 250 antibiogrammi al giorno con fase di inoculo dei pannelli da portare a termine in fascia oraria 09.00-13.00.	D	6
PR.02.TV	Ergonomia della soluzione proposta rispetto agli spazi a disposizione: sarà premiata la flessibilità della soluzione, il minor ingombro complessivo l'adattabilità generale rispetto agli ambienti di cui planimetria specifica. Relazionare	D	6
PR.03.TV	Integrazione degli strumenti col middleware BASE v.2.0. Sarà valutato positivamente il sistema in grado di inviare il maggior numero di informazioni al Middleware BASE, in particolare per la validazione degli antibiogrammi. Relazionare.	D	5
AT.01.TV	Verrà valutato il servizio post-vendita proposto dalla ditta nel suo complesso. In particolare verrà valutata la proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, volta a garantire la continuità diagnostica e saranno premiate soluzioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato speciale art. 6.2 del capitolato speciale parte seconda.	D	4

<b>Criteri di valutazione della soluzione proposta per la identificazione MALDITOFF</b>		<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGI O MAX</b>
<b>RG.01.TV</b>	<p>All'interno della libreria del database, identificazione CE-IVD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- di carbapenemasi;</li> <li>- di micobatteri;</li> <li>- di funghi filamentosi;</li> <li>- direttamente da emocolture positive.</li> </ul> <p>Si, tutte le identificazioni = 6 punti Assenza di tutte le identificazioni = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>6</b>
<b>AN.01.TV</b>	<p>Modalità di caricamento e di tracciabilità delle piastrine MALDI: sarà valutata elemento di pregio la presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- caricamento automatizzato sequenziale di piastrine multiple;</li> <li>- lettura continua in modalità walk-away;</li> <li>- identificazione urgente con successiva ripresa della normale coda di processazione;</li> <li>- presenza di un barcode univoco per ogni piastrina utilizzata.</li> </ul> <p>Relazionare</p>	<b>D</b>	<b>5</b>
<b>AN.02.TV</b>	<p>Al fine di avere a disposizione una più alta affidabilità di identificazione del germe (obiettivo n. 2), sarà premiata l'offerta che preveda strumenti con librerie diverse.</p> <p>Si, offerta di strumenti con librerie diverse = 5 punti No, offerta di strumenti con librerie uguali = 0 punti</p>	<b>T</b>	<b>5</b>
<b>AN.03.TV</b>	<p>Ergonomia e manutenzione del sistema: sarà valutata positivamente l'offerta di strumentazione da banco e la pulizia della sorgente laser in modo automatico.</p> <p>Relazionare</p>	<b>D</b>	<b>5</b>
<b>Criteri di valutazione del sistema per antibiogramma</b>		<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGI O MAX</b>
<b>AN.04.TV</b>	<p>Livello di automazione: sarà valutato positivamente il massimo livello di automazione delle fasi di incubazione dei pannelli, lettura e interpretazione dei risultati, con possibilità di caricamento random dei pannelli e di inoculo automatico a partire dalla provetta con la sospensione batterica, leggendo l'etichetta stampata e apposta dal sistema automatico di preparazione della sospensione stessa.</p> <p>Relazionare</p>	<b>D</b>	<b>5</b>

AN.05.TV	<p>Presenza delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d) rilettura dei pannelli;</li> <li>e) incubazione prolungata dei pannelli;</li> <li>f) possibilità di controllo visivo della crescita in ogni singolo pozzetto;</li> <li>g) possibilità di modificare la lettura dei pannelli da parte dell'operatore;</li> <li>h) possibilità di effettuare la lettura degli antibiogrammi da più postazioni.</li> </ul> <p>Presenza di tutte le caratteristiche = 5 punti  Presenza di quattro caratteristiche = 4 punti  Presenza di tre caratteristiche = 3 punti  Presenza di due caratteristiche = 2 punti  Presenza di una caratteristica = 1 punto  Assenza delle caratteristiche = 0 punti</p>	T	5
RG.02.TV	<p>Tipologia di pannelli: sarà valutata positivamente la Proposta di un'ampia varietà di pannelli, con possibilità di scegliere differenti micropiastre a seconda della tipologia di infezione e contesto epidemiologico, in modo da facilitare l'antimicrobial stewardship.</p> <p>Saranno valutati a titolo esemplificativo ma non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pannelli comprendenti antibiotici orali e categorizzati come access dall'OMS, adatti per infezioni acquisite in comunità e UTI non complicate (es. fosfomicina MIC <math>\leq 8</math>, cephalexina)</li> <li>- pannelli con molecole antibiotiche di ultima generazione per ceppi MDR (es. ceftazidime/avibactam, meropenem/vaborbactam) dedicate a pazienti ricoverati e infezioni invasive.</li> </ul> <p>Relazionare</p>	D	6
<b>Criteri di valutazione del software strumentale</b>		<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGI O MAX</b>
MW.01.TV	<p>Sistema esperto in grado di applicare le regole di interpretazione della sensibilità agli antibiotici pubblicate nei documenti EUCAST: saranno valutati positivamente l'aggiornamento tempestivo al più recente documento pubblicato, la possibilità di mascheramento di antibiotici sul referto in base al germe, la tipologia di materiale e provenienza con regole personalizzabili.</p> <p>Relazionare.</p>	D	4
MW.02.TV	<p>Software di interpretazione antibiogramma interfacciato con il middleware del laboratorio. Verrà valutata positivamente la possibilità di ricezione della programmazione di antibiogrammi,</p>	D	4

	proveniente dal sistema di semina; di antibiogrammi inseriti manualmente nel middleware e la ricezione e abbinamento di antibiogrammi con le identificazioni provenienti da strumenti MALDI-TOF anche di diverse ditte produttrici; nonché la trasmissione al middleware per la loro validazione. Relazionare.		
MW.03.TV	Sarà valutata positivamente la capacità del software di eseguire elaborazioni epidemiologiche dei dati, per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dei germi sentinella con generazione di report personalizzabili su frequenza di infezioni da determinati agenti eziologici, antibiotico resistenza. Relazionare.	<b>D</b>	<b>4</b>
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa

**LOTTO 23 - SISTEMA COMPLETO PER SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO ANALITICO (COMPRESO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA)**

**OBIETTIVI/ESIGENZE CLINICHE PECULIARI DELL'AREA FUNZIONALE**

- 1) Dotare il laboratorio del massimo livello di **automazione**, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dall'arrivo in Laboratorio del campione fino alla refertazione, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera con la eventuale possibilità di integrazione con la restante strumentazione di microbiologia (es. emocolture), con l'obiettivo di semplificare e la ridurre i processi lavorativi
- 2) Standardizzare e garantire la massima qualità e tracciabilità dei processi a partire dai contenitori offerti ed i controlli eseguiti dal sistema nelle fasi operative, a garanzia della massima qualità;
- 3) Garantire la **tracciabilità** dei singoli campioni dall'accettazione e la semina fino al referto, controllare lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo;
- 4) Garantire la massima **sicurezza per gli operatori** addetti riducendo le operazioni di contatto diretto con il campione biologico e le colture positive;
- 5) Garantire il contenimento dei tempi di risposta mediante dei progetti che evidenzino la **produttività** dei sistemi offerti;
- 6) Ottimizzazione delle **attività e dei flussi** dell'U.O.C. di Microbiologia p.o. di Treviso nelle disponibilità orarie del servizio dalle ore 8:00 alle 15:30 dal lunedì al sabato e dalle 8:00 alle 13:00 la domenica e festivi. La soluzione dovrà essere in grado di gestire in tempi e i modi adeguati agli orari di apertura del laboratorio un flusso di lavoro continuo per il numero di campioni riportato, all'orario di arrivo e articolazione dei campioni;
- 7) Agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte del personale. Il progetto presentato dalle Ditte Partecipanti dovrà evidenziare nei lay-out distributivi i flussi di movimentazione. Dovrà inoltre specificare sia le soluzioni adottate per limitare il più possibile il rumore ed il calore sia le opere edili ed impiantistiche ritenute necessarie che saranno a carico della ditta partecipante.

**Collocazione: P.O. di Treviso**

**La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:**

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale con il middleware BASE.

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE**

**Caratteristiche di minima necessarie, da documentare per ogni punto di seguito specificato:**

1. Strumenti in grado di automatizzare le fasi di inoculo e semina delle piastre, lo striscio del vetrino e l'inoculo del brodo, sotto filtraggio HEPA, per garantire la lavorazione del campione in totale sicurezza;
2. Moduli automatici di incubazione robotizzata delle piastre con la fornitura di software per l'analisi delle immagini;
3. Strumentazione in grado di fare picking automatico degli isolati e la preparazione del target MALDI/TOF e sospensione batterica e AST;
4. Lettore di codice a barre dell'etichetta campione e possibilità di *check-in on board*, stampa ed etichettatura delle piastre con i dati completi di paziente/campione, etichettatura automatica delle piastre/brodi/vetrini originati da contenitore primario, con sistema integrato al middleware BASE di cui sopra (completa tracciabilità del campione);
5. Identificazione automatica del protocollo di lavoro tramite codice a barre dell'identificativo campione;
6. Utilizzo di anse o sistemi alternativi sterilizzabili dallo strumento stesso o a perdere, presenza di vortex;
7. Per omogeneizzare il campione, disponibilità di un sistema di decapping universale delle provette;
8. Possibilità di caricare contemporaneamente differenti tipologie di terreni (almeno 8 ) e di configurare diverse postazioni per lo scarico delle piastre (per paziente, per tipologia di campione o per tipo di incubazione);
9. Modulo specifico per l'allestimento di vetrini per microscopia direttamente da provetta primaria con possibilità di tracciatura e identificazione dei vetrini allestiti;
10. Software gestione strumentale interfacciato al middleware di cui sopra;
11. Lo strumento inoculatore proposto dovrà prevedere un modulo funzionale di dimensioni, ingombro e peso rapportati all'area di installazione e alla staticità dei solai. Si richiede, perciò, la presentazione di un apposito layout di installazione, per riportare le dimensioni dello strumento all'area di destinazione, e una valutazione dichiarata di compatibilità del peso del modulo con la stabilità dei solai dell'area di installazione;
12. Dovranno essere previsti kit per raccolta e trasporto di campioni biologici comprensivi di terreni di trasporto aste e contenitori nelle quantità indicate in tabella supportati da letteratura e/o studi di validazione che ne supportino l'utilizzo specifico per l'esecuzione delle metodiche colturali e molecolari attualmente in uso nel laboratorio e, in particolare, con il seminatore automatico offerto nella presente gara. I sistemi di prelievo devono garantire la massima sopravvivenza di batteri e virus e il mantenimento inalterato delle caratteristiche degli acidi nucleici.
13. Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

Sistema di prelievo	Fabbisogno annuale stimato
<b>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente</b>  - provetta 12x80mm con tappo a vite e 1ml di terreno di trasporto "Amies" modificato - asta di diametro "regular" con punto di rottura- Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici provenienti da naso, gola, vagina, retto ecc. Deve permettere la conservazione del campione per la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidious e per test molecolari	<b>53800</b>



previa purificazione	
<b>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente:</b> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 1ml di terreno di trasporto “Amies” modificato - asta di diametro “mini” con punto di rottura. Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici provenienti da naso, gola, tratto urogenitale, occhio, orecchio, ecc. Deve permettere la conservazione del campione per la coltura dei batteri aerobi, anaerobi e fastidious e per test molecolari previa purificazione	<b>750</b>
<b>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici in confezione sterile monouso contenente:</b> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto contenente agenti cao-tropici che stabilizzano e preservano DNA ed RNA di ogni tipo di microrganismo per lungo periodo. - asta di diametro “regular” con punto di rottura .	<b>11700</b>
<b>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici che devono essere analizzati con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici in confezione sterile monouso contenente:</b> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto contenente agenti cao-tropici che stabilizzano e preservano DNA ed RNA di ogni tipo di microrganismo per lungo periodo. - asta di diametro “mini” con punto di rottura	<b>750</b>
Asta di diametro “regular” con punto di rottura	<b>3000</b>
Asta di diametro “mini” con punto di rottura	<b>1500</b>
<b>Provetta sterile pronta all’uso</b> per la liquefazione dell’espettorato prima della sua semina per l’isolamento di batteri e funghi che causano infezioni del tratto respiratorio. La provetta deve avere la dimensione di 12x80mm e deve contenere 1mL di una soluzione di ditiotritolo (DDT) fosfato tamponata.	<b>5500</b>
<b>Kit per raccolta e trasporto di campioni biologici in confezione sterile monouso contenente:</b> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terreno di trasporto “Todd-Hewitt/LIM broth (CNA)” - asta in di diametro “regular” con punto di rottura. Il sistema deve permettere il prelievo di campioni biologici vagino-rettali. Deve essere addizionato di antimicrobici per inibire la crescita della flora batterica commensale e permettere l’arricchimento e la coltura degli streptococchi di gruppo B ( <i>S. agalactiae</i> )	<b>8220</b>
<b>Kit per raccolta e trasporto di campioni di feci in confezione sterile monouso contenente:</b> - provetta 12x80mm con tappo a vite e 2ml di terre(non semiliquido o fluidificabile) per permettere pipettaggio con puntali a punta fine da 10µL - asta di diametro “regular” con punto di rottura	<b>9000</b>
Provetta sotto vuoto sterili per semina di flacone emocoltura positiva	<b>11400</b>
Provetta 1ml con Selenite Broth	<b>8800</b>
Provetta 12x80mm con tappo a vite, sterile vuota per la raccolta di campioni pre-lavorati dall’operatore, in confezionamento singolo	<b>2000</b>

**Si precisa di seguito che il numero di campioni afferenti alla macroarea batteriologia è di circa 330 al giorno così suddivisi:**

<b>Analisi/campione</b>	<b>N. richieste/anno</b>	<b>N. medio/die</b>
Flaconi emo positivi	5365 (TV) + 3500 (CSF) + 2500 (CON) <b>TOTALE: 11400</b>	35
Urinocolture positive screening	13000 (TV) + 8500 (CSF) + 8500 (CON) <b>TOTALE: 30000</b>	82
T. germi sentinella	19000 (TV) + 8400 (CSF) + 4000 (CON) <b>TOTALE: 31400</b>	94
Coprocolture	4200 (TV) + 2200 (CSF) + 2600 (CON) <b>TOTALE: 9000</b>	25
Respiratori	3098 (TV) + 2000 (CSF) + 2000 (CON) <b>TOTALE: 7100</b>	19
Genitali	3309 (TV) + 1052 (CON) + 3000 (CSF) <b>TOTALE: 7400</b>	20
Vari	8479 (TV) + 4000 (CSF) + 3400 (CON) <b>TOTALE: 15900</b>	44
T. vagino-rettali	4750 (TV) + 1870 (CSF) + 1600 (CON) <b>TOTALE: 8200</b>	23
Totale escluso emocolture	<b>109000</b>	<b>307</b>
Totale incluso emocolture	<b>120400</b>	<b>342</b>
Totale incluso emocolture (HUB TV)	<b>61300</b>	/
Totale incluso emocolture (SPOKE CSF+CON)	<b>59100</b>	/

Approssimativamente il 50% arriverà dagli Ospedali di Treviso, Oderzo e Motta di Livenza (quota HUB); mentre il 50% arriverà dagli Ospedali di Castelfranco V.to, Montebelluna, Conegliano e Vittorio V.to (quota SPOKE).

Ipotizzando 3 viaggi spoke-HUB al giorno, la quota di campioni attribuibile agli spoke indicativamente arriverà a Treviso 50% tarda mattinata (11:00), 35% primo pomeriggio (14:00) e 15% tardo pomeriggio (17:00).

<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA</b>
--

Saranno valutati come elementi/caratteristiche preferenziali e, quindi, oggetto di punteggio, le seguenti caratteristiche:

ID	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI PUNTEGGI	PUNTEGGIO MAX
PR.01.T V	Dimensionamento della proposta progettuale in funzione dei carichi di lavoro espressi nel progetto specifico. Sarà ritenuto elemento di pregio la presenza di back up di ogni modulo per garantire la completa automazione anche in caso di fermo della strumentazione a prescindere dall'intervento dell'assistenza tecnica.	D	5
PR.02.T V	Ergonomia della soluzione proposta rispetto agli spazi a disposizione: sarà premiata la flessibilità della soluzione, il minor ingombro complessivo, l'adattabilità generale rispetto agli ambienti di cui planimetria specifica.	D	5
PR.03.T V	Sistema automatico rispetto alla gestione dei campioni. verrà valutata positivamente il maggior grado di automazione rispetto alla gestione dei campioni, dei contenitori primari e della modalità di caricamento (continua o random).	D	5
PR.04.T V	Strumentazione che consenta la processazione del campione con minimo intervento operatore. Sarà valutata positivamente la soluzione che presenti il maggior grado di automazione nelle diverse modalità di semina delle piastre, di inoculo dei brodi e deposizione di dischetti antibiotati	D	5
<b>Criteri di valutazione per sistemi di prelievo e trasporto campioni biologici</b>		<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
RG.01.T V	Presenza di asta floccata nel dispositivo di prelievo.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
RG.02.T V	Presenza di un punto di frattura preinciso nell'asta dei tamponi, che consenta di essere catturata dal tappo del contenitore, per favorire la manipolazione del campione.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2

RG.03.T V	Sistemi di trasporto dei campioni biologici. Sarà valutata positivamente la presenza di caratteristiche tali da consentire il mantenimento di vitalità prolungata dei microorganismi, in ottemperanza del metodo CLSI M40-A2 (produrre documentazione).	D	3
RG.04.T V	Presenza di dispositivo per processazione di emocolture positive: provetta sottovuoto con membrana perforabile e tappo a vite, idonea per inoculo piastre e preparazione vetrino in automazione sul seminatore offerto.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
<b>Criteri di valutazione del sistema automatico di semina</b>		<b>TIPOLOGIA DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGIO MAX</b>
AN.01.T V	Seminatore in grado di variare l'impostazione dello spessore dello striscio sul vetrino, a seconda del protocollo selezionato.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
AN.02.T V	Identificazione dei preparati per microscopia tramite stampante integrata: sarà valutato positivamente il metodo di identificazione che garantisca la resistenza ai trattamenti di decolorazione.	D	2
AN.03.T V	Etichettatura automatica di piastre e tubi con terreni liquidi: presenza del medesimo barcode del campione primario ai fini della compatibilità con la lettura delle postazioni di lavoro del LIS DNLAB.  Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti	T	2
AN.04.T V	Nel flusso di lavoro sarà valutata positivamente la possibilità di gestire il carico e scarico di piastre, vetrini e brodi con stazioni di carico e scarico dedicate, senza necessità di arrestare il sistema. Descrivere il flusso.	D	4
AN.05.T V	Sarà attribuito il punteggio massimo al sistema di semina compatibile con il maggior numero di piastre presenti in commercio.  Produrre evidenze di certificazione della compatibilità	QA	4
AN.06.T	Caratteristiche tecniche della strumentazione: sarà	D	3

V	ritenuto elemento di pregio la minore esigenza di allacciamenti impiantistici. Relazionare.		
AN.07.T V	<p>Possibilità di supervisionare le fasi di processazione del campione sia a vista sia a monitor dello strumento per monitorare lo stato di avanzamento del protocollo di lavoro.</p> <p>Presenza caratteristica = 3 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	3
<b>Criteri di valutazione sistema di picking colonia</b>		<b>TIPOLOGI A DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGI O MAX</b>
AN.08.T V	<p>Fornitura di uno strumento in grado di eseguire il picking delle colonie batteriche da piastra. Sarà attribuito il punteggio massimo al sistema di picking compatibile con il maggior numero di sistemi MALDI-TOF presenti nel mercato.</p> <p>Fornire elenco di sistemi MALDI-TOF compatibili con sistema di picking offerto.</p>	QA	3
AN.09.T V	Fornitura di uno strumento di picking in grado di allestire la sospensione batterica destinata all'esecuzione dell'antibiogramma, con nefelometro integrato e etichettatura della provetta con la sospensione. Verrà valutata positivamente la possibilità di utilizzare provette e etichette compatibili con il maggior numero di strumenti per antibiogramma presenti sul mercato.	D 4	4
AN.10.T V	<p>Possibilità di preparazione automatica delle piastre di purezza</p> <p>Presenza caratteristica = 2 punti Assenza caratteristica = 0 punti</p>	T	2
<b>Criteri di valutazione del programma informatico associato alla strumentazione</b>		<b>TIPOLOGI A DI PUNTEGGI</b>	<b>PUNTEGGI O MAX</b>
MW.01. TV	Software con sistema esperto. Sarà valutata la miglior soluzione proposta in grado di conciliare il dato microbiologico con la storia clinica del paziente, e che contenga logiche di gestione automatica delle piastre nei vari step di processazione.	D	6
MW.02. TV	Presenza di un software del sistema in grado di riconciliare automaticamente con il middleware BASE le immagini acquisite da piastre appartenenti a un singolo campione per una consultazione per paziente.	T	6

	Presenza caratteristica = 6 punti Assenza caratteristica = 0 punti		
	<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**Legenda ID:** [XX].[YY].[ZZ]

[XX] = Area Tematica di Valutazione

PR = Progetto

AN = Analizzatori

RG = Reagenti

AT = Assistenza Tecnica

AA = Sistema di Alta Automazione

AF = Sistema di Automazione Front-End

MW = Soluzione Middleware

[YY] = Progressivo Crescente di area tematica

[ZZ] = Presidio in cui la caratteristica deve essere presente

TT = TUTTI

TV = TREVISO

CF = CASTELFRANCO VENETO

CO = CONEGLIANO

VV= VITTORIO VENETO

OD= ODERZO

MB= MONTEBELLUNA

T = Requisito Tabellare

D = Requisito Discrezionale

QA = proporzione diretta

QB = proporzione inversa



## **CAPITOLATO SPECIALE (PARTE SECONDA) – ESECUZIONE CONTRATTUALE**

**Gara a Procedura Aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi Diagnostici di Laboratorio e Microbiologia” per l’Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi, con facoltà di rinnovo per 24 mesi.**

## **SOMMARIO**

1. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO ...	3
2. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI.....	4
3. CONDIZIONI DELLA FORNITURA .....	5
4. CONSEGNA DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	5
5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E AVVIAMENTO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI.....	8
PREMESSA.....	8
5.1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE .....	8
5.2 COLLAUDO.....	9
5.3 INTERFACCIAMENTI APPARECCHIATURE .....	10
5.4 COLLAUDO FUNZIONALE .....	10
6. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK .....	11
6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA.....	11
6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA .....	11
6.3 AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE.....	12
6.4 ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO .....	12
7. SMALTIMENTO RIFIUTI .....	12
8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI .....	12
9. CORRISPETTIVI .....	13
10. REVISIONE PREZZI .....	14
11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	15
12. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI.....	17
13. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO .....	17
14. DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA’ ORGANIZZATA.....	18
15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	19
16. INNOVAZIONE NORMATIVA .....	20
17. VARIAZIONI SOGGETTIVE .....	20
18. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI .....	21
19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE...	21
20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ .....	22
21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	24
22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO.....	26
23. DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI .....	26
24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	26
25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D’AUTORE .....	27
26. PERSONALE DELL’APPALTATORE.....	27
27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	28
28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE ...	28



## **1. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell’Azienda, ai sensi dell’art. 117 e dell’art. 106, per quanto applicabile, del D.Lgs. n. 36/2023 a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L’importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell’art. 117 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023 dell’importo complessivo di affidamento, al netto dell’IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell’offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell’albo di cui all’articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell’albo previsto dall’articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all’eccezione di cui all’articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- l’operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell’Azienda Ulss, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all’art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

L’ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall’Azienda e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell’affidamento, l’acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l’addebito dei danni e delle maggiori spese per l’Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l’esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D.Lgs n. 36/2023. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall’Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari, imprese retiste, GEIE, (art. 65, comma 2, lett. e), f), g) e h) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), la riduzione dell’importo della garanzia del 30% è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l’associazione, il consorzio ordinario, il GEIE o la rete di imprese che partecipano alla gara, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avvalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall’Aggiudicataria.

La riduzione dell’importo della garanzia è possibile solo se l’aggiudicatario possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall’impresa ausiliaria.

È fatto salvo l’esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

## **2. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 (se applicabile) e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili.

I codici indicati, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

Qualora la Ditta aggiudicataria preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.

All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione della Stazione Appaltante; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

### 3. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

Sono a carico della Ditta aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Ditta aggiudicataria garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica presentata. In ogni caso, la Ditta aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, restano ad esclusivo carico del Ditta aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Stazione Appaltante, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

### 4. CONSEGNA DEI REAGENTI E DEL MATERIALE DI CONSUMO

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile) dovrà essere effettuata presso i locali di deposito espressamente indicati negli ordini di fornitura.

In particolare per tutti i lotti (eccetto i nn. 1,2,3,4,20,21) la consegna dei prodotti dovrà essere effettuata presso il Magazzino Centralizzato dell'Azienda ULSS n. 2 a Quinto di Treviso. Per i lotti 1,2,3,4,20 e 21 la consegna dei prodotti dovrà essere effettuata presso le strutture di magazzino esternalizzate dell'Azienda, collocate presso ciascun P.O.

La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque **non oltre 7 giorni** consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.

Per casi ritenuti urgenti, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di **3 giorni** consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

La stazione appaltante ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

La merce consegnata dovrà riportare all'esterno del "collo" spedito e delle singole confezioni un codice a barre riportante il solo reference number. Eventuali altre indicazioni (lotto, scadenza, ecc.) dovranno esser riportate separatamente. Il reference number dovrà rimanere invariato per tutta la durata del contratto, fatto salvo variazioni dell'articolo stesso, che dovranno essere comunicate tempestivamente.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico a terra e consegna in porto franco nei luoghi

indicati dalla Stazione Appaltante.

Il contraente dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente .

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalla Stazione Appaltante.

In mancanza di tali dati, la Stazione Appaltante potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del Contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire la Stazione Appaltante per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza, salvo diverso specifico accordo nell'ambito della singola consegna. Non saranno ammesse, di regola, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che la Stazione Appaltante indicherà nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso,

la Stazione Appaltante potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

È responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità

I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. I prodotti risultati, a seguito di verifica, anche ai sensi dell'art. 8, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

La stazione appaltante non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni consecutivi potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

Qualora il Fornitore non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la stazione appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Il fornitore dovrà assicurare l'aggiornamento delle schede di sicurezza in caso di modifiche e/o aggiornamenti tecnologici.

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste inizialmente, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni di esami dovute a fermo o malfunzionamento della macchina e/o allarmi strumentali di ogni genere.

La richiesta verrà effettuata dal Servizio preposto agli ordini, su segnalazione del centro utilizzatore interessato, che quantificherà i prodotti da richiedere alla Ditta a titolo gratuito.

## 5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E AVVIAMENTO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

### PREMESSA

Le Ditte aggiudicatrici dovranno indicare, non appena sarà richiesto dall'Azienda ULSS e comunque prima della stipula contrattuale/esecuzione anticipata, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del rapporto contrattuale nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria. Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il Direttore dell'esecuzione contrattuale/propri assistenti provvederà/anno a dare le necessarie istruzioni.

Fermo restando che ciascuna Ditta partecipante deve presentare in fase di gara un piano dei tempi di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature (piano di transizione) nel rispetto delle tempistiche sotto precisate, le Ditte aggiudicatrici dei vari lotti nelle persone dei propri referenti verranno convocate, dopo l'aggiudicazione, in contemporanea, alla presenza dei Servizi aziendali interessati – U.O.C. Laboratorio Analisi, U.O.C. Microbiologia, U.O.S. Ingegneria Clinica, Servizio Sistemi Informativi, Servizio Tecnico- per la definizione di un **cronoprogramma operativo definitivo condiviso e coordinato**, che terrà conto della necessità che sia garantita la continuità delle attività dei Laboratori.

Relativamente a consegna, collaudo e assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto.

### 5.1 CONSEGNA, INSTALLAZIONE

Entro 90 giorni solari dalla data del contratto o dalla data dell'esecuzione anticipata dello stesso devono essere consegnate e installate le apparecchiature previste per la sede di Treviso ed Oderzo, predisposti i relativi software e hardware forniti, integrati con il middleware Aziendale di laboratorio, collaudati sia gli strumenti che le configurazioni e le integrazioni applicative. Entro ulteriori 90 giorni solari devono essere completate le installazioni presso le altre sedi.

Si precisa che per quanto riguarda il lotto n. 2, la tempistica sopra indicata (90 giorni solari) decorre contemporaneamente (parallelamente) all'attivazione dell'opzione descritta nell'art. 3 lotto n. 2 del Capitolato Speciale Parte Prima.

Quindi, i termini per la presentazione del progetto (nonché per la successiva messa in opera) di 10 giorni solari dalla data del contratto/esecuzione anticipata in caso di collegamenti già disponibili sul mercato di cui ai punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023 o di 45 giorni solari in caso di sviluppo di interfacciamento personalizzato non esistente al momento della presentazione dell'offerta da un punto di vista elettromeccanico e informatico per i punti a,b,c del paragrafo Requisito di esecuzione ai sensi dell'art 113 del D.lgs. 36/2023, decorreranno contemporaneamente (parallelamente) a quelli previsti per la consegna, installazione, integrazione con i sistemi informativi e collaudo delle apparecchiature del lotto n. 2.

I software e le attrezzature dovranno essere consegnate a rischio del Contraente, franche di ogni spesa (imballo, trasporto, carico e scarico e facchinaggio compresi) con tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti e con ogni onere a carico del Contraente stesso, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, nelle tempistiche definite e presso i luoghi e i locali indicati dall'Azienda ULSS n. 2.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al Contraente.

Resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Azienda ULSS n. 2, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo.

Le attrezzature rimangono di proprietà del Contraente e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno. Lo stesso dovrà provvedere alla disinstallazione e al ritiro a cura e proprie spese e senza alcun ulteriore onere per l'Amministrazione.

Tutti i rifiuti prodotti in fase di installazione delle apparecchiature, nonché di manutenzione, ivi compresi gli imballi, le parti di ricambio ecc. devono essere ritirati e smaltiti con oneri a proprio carico dai Contraenti.

## 5.2 COLLAUDO

Entro il termine previsto dovranno essere effettuati il collaudo tecnico e la presa in carico dei sistemi aggiudicati, nella esatta configurazione prevista nel Progetto tecnico effettuato in sede di gara, compresi tutti i collegamenti fisici ed informatici previsti, e ciò al fine di verificare la corretta installazione e la conformità alle norme di sicurezza elettrica, nonché la rispondenza dei requisiti dichiarati in sede di offerta.

Il Contraente dovrà mettere a punto le strumentazioni e avviare le medesime sino al raggiungimento della piena funzionalità ai ritmi produttivi routinari.

La fornitura si intende accettata dall'Azienda ULSS n. 2 solo in caso di collaudo positivo.

L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e presso l'U.O.C. destinataria, secondo quanto previsto da cronoprogramma condiviso, in presenza di un rappresentante del Contraente di un rappresentante del reparto interessato e dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

In tale occasione dovrà essere fornito:

- 1) manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico e cartaceo nella revisione in vigore;
- 2) dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- 3) protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di *checklist* e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
- 4) evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Il collaudo potrà avvenire solo dopo il collegamento con il middleware aziendale e la configurazione completa delle prestazioni nel LIS. Tutti gli oneri, sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di licenze e ore di lavoro necessarie alle opere di collegamento saranno a carico della ditta aggiudicataria, comprese le licenze dovute alla Ditta al cui middleware di laboratorio ci si collega e le ore di lavoro a essa necessarie per effettuare le necessarie configurazioni e test.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la Ditta appaltatrice sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti

difettose, entro 10 giorni dalla data del verbale di accertamento.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali vizi e difetti, non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione, e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

### **5.3 INTERFACCIAMENTI APPARECCHIATURE**

Gli strumenti dovranno essere collegati con il middleware del sistema informatico di Laboratorio, con oneri a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche indicate nelle schede tecniche relative ai singoli lotti, e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie.

I sistemi operativi utilizzati nelle postazioni fornite, workstation o server, dovranno essere configurati per ricevere gli aggiornamenti di sicurezza dalla ditta fornitrice del S.O in maniera continuativa per l'intera durata del contratto di fornitura.

Qualora il S.O. durante il contratto di fornitura dovesse risultare non più supportato e sottoposto agli aggiornamenti di sicurezza dal suo produttore per raggiunta fine vita, dovrà essere aggiornato con oneri e attività completamente a carico della Ditta fornitrice. Qualora invece la Ditta non potesse adottare un S.O. sottoposto ad aggiornamenti di sicurezza continui dal suo produttore, implementerà le misure già indicate nella propria proposta progettuale in sede di offerta previo accordo e validazione da parte di ULSS 2 per mitigare tutti i principali rischi in termini di cybersecurity.

Ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i e dal GDPR n. 679 del 27 aprile 2016, sulle postazioni e sugli eventuali server dovrà essere installato l'antivirus aziendale di AULSS 2 e alcuni agent di monitoraggio e utilizzati in via esclusiva e forniti dall'Azienda ULSS N. 2 Marca trevigiana.

Qualora ULSS 2, al fine di aumentare i livelli di sicurezza della sua infrastruttura, decidesse di utilizzare altri software specialistici, lo comunicherà preventivamente alla Ditta fornitrice affinché essa possa effettuare i necessari controlli di compatibilità. La Ditta stessa dovrà comunicare ad AULSS 2 qualsiasi eccezione o regola specifica che possa garantire il buon funzionamento dei sistemi oggetto della fornitura. L'utilizzo di software alternativi è consentito solo se è motivato da incompatibilità documentate e non superabili con il software di gestione delle apparecchiature fornite. In tal caso, anche la fornitura dell'antivirus, la sua manutenzione e aggiornamento, che dovrà essere continuo, sarà a carico della ditta fornitrice.

### **5.4 COLLAUDO FUNZIONALE**

Nell'arco dei 30 giorni successivi alla data del collaudo e presa in carico dei sistemi diagnostici, le Unità Operative dove i sistemi sono stati installati valuteranno l'idoneità e la capacità degli stessi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate in sede di gara.

Superato tale test, le strumentazioni, a insindacabile giudizio congiunto dei Direttori delle predette Unità Operative, verranno considerate a tutti gli effetti idonee e operative.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei 30 giorni successivi.

Un nuovo esito sfavorevole, conferirà all'Amministrazione la possibilità di risolvere il contratto, con l'obbligo della Ditta di risarcire ogni conseguente spesa o danno e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita, a beneficio dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, della cauzione definitiva prestata.



## **6. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

### **6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite secondo le periodicità ed i protocolli previsti dal Fabbrikante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. Le attività di manutenzione preventiva dovranno essere svolte anche per le componenti hardware e software utilizzate per il funzionamento e l'interfacciamento delle apparecchiature. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tali attività.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità di esecuzione dello stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva, CF=controllo funzionale), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. Qualora le dimensioni dell'apparecchiatura siano tali da non consentire l'applicazione dell'etichetta, quest'ultima è in possesso del Coordinatore”.

### **6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, per tutto il periodo della fornitura, tutte le operazioni di riparazione e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il funzionamento delle apparecchiature senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Referente dell'UOC dell'Azienda ULSS che ha in uso l'apparecchiatura, ovvero alla UOS di Ingegneria Clinica Aziendale.

Fermo restando la proposta progettuale che ciascun operatore economico dovrà presentare per tempi e modalità di risoluzione dei guasti, sono stati definiti n. 2 livelli di servizio, come sotto specificato. Per ciascun lotto, salvo nei casi in cui è diversamente precisato, è stato indicato il livello di servizio richiesto (di tipo A o di tipo B):

- A) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno;
- B) Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 8 ore lavorative dalla chiamata dal lunedì al sabato e con intervento Domenica e Festivi in caso di guasto bloccante. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 7 gg su 7 disponibile 24 ore al giorno.

I tempi di risoluzione verranno definiti, nel caso specifico, con il Responsabile del Laboratorio o Dec/assistente al DEC al fine di garantire il ripristino della piena funzionalità quanto prima. In ogni caso qualora il guasto non venga ripristinato in tempi adeguati a garantire la continuità diagnostica a livello ottimale, la Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione e/o, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o

conveniente, alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche.

Gli oneri per l'assistenza tecnica come sopra indicato (manodopera diritto di chiamata, trasferta, ricambi) devono essere interamente compresi nei canoni di assistenza e manutenzione.

La manutenzione correttiva deve essere estesa anche alle integrazioni software con i sistemi gestionali aziendali secondo le medesime tempistiche.

### **6.3 AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione della Stazione appaltante. In particolare, saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

### **6.4 ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare con oneri a proprio carico corsi di formazione da parte di soggetti qualificati iniziale in loco, per il personale sanitario addetto (tecnico e dirigente) finalizzato al corretto utilizzo della strumentazione.

Dovrà altresì effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione aggiuntivo, da parte di soggetti qualificati, rispetto alla formazione iniziale, dedicato all'analisi dei dati, specifico per i dati generati dalla tecnologia offerta e personalizzabile secondo le esigenze specifiche del Laboratorio.

Dovrà inoltre essere prevista una formazione successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

- introduzione di un aggiornamento o una nuova versione di programma;
- fornitura di una nuova apparecchiatura;
- fornitura di nuovi prodotti.
- Personale di nuovo inserimento.

Dovrà inoltre essere garantita per tutta la durata della fornitura adeguato supporto scientifico.

## **7. SMALTIMENTO RIFIUTI**

I sistemi offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente per quanto concerne lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi.

Le Ditte aggiudicatricie dovranno fornire, entro 15 giorni dall'avvio della fornitura **le schede di sicurezza** in lingua italiana di tutti i prodotti offerti nonché dei reflui prodotti, sia per i "reflui pericolosi" che per i "reflui non pericolosi", nonché tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire in merito alle stesse.

## **8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI**

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Stazione Appaltante (o suoi assistenti/delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente documento.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalla Stazione Appaltante, che potrà avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'Appaltatore. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. La Stazione Appaltante, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità del contratto l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alla Stazione Appaltante con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Stazione appaltante procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente documento. Nel caso in cui le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **9. CORRISPETTIVI**

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Stazione Appaltante in forza dei singoli ordini di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti della Stazione Appaltante.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

## 10. REVISIONE PREZZI

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa relativo a forniture, ai sensi dell'art. 29, comma 1, lett. a) del D.L. n. 4/2022, i prezzi offerti dall'appaltatore dovranno essere mantenuti fissi per tutta la durata del contratto, fatta salva la possibilità di revisione periodica come sotto precisato, a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale.

Dal secondo anno e con esclusivo riferimento alle prestazioni espletate successivamente, i prezzi potranno essere oggetto di revisione, sia in aumento che in diminuzione, ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. n. 36/2023, una sola volta per ciascuna annualità.

La revisione, nelle ipotesi di revisione in aumento dei prezzi contrattuali, dovrà essere richiesta dall'Appaltatore all'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, mentre nelle ipotesi di revisione in diminuzione il procedimento viene avviato dall'Azienda ULSS.

È, pertanto, onere della parte interessata al riconoscimento del prezzo ad essa più favorevole richiedere o procedere con la revisione prezzi indicando i relativi presupposti con riferimento a quanto di seguito previsto.

I prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% (ottanta per cento) della variazione, in relazione alla prestazioni da eseguire, qualora si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% (cinque per cento), dell'importo complessivo.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it>

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC entro 60 gg. dalla scadenza del periodo di riferimento, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi.

Di seguito il metodo di calcolo:

- Indice di Riferimento Iniziale (IRI) quello relativo al mese/anno in cui è stipulato il contratto;
- Indice di Riferimento al momento della Richiesta (IRR) quello rilevabile al momento della richiesta di revisione (richiesta annuale che non può mai essere antecedente alla scadenza dell'annualità in cui è stipulato il contratto);
- Indice di Riferimento dell'ultima revisione (IRurev) l'IRR che ha dato luogo all'ultima revisione prezzi;
- Variazione % in aumento (V+): variazione percentuale in aumento dell'IR nel periodo considerato (si applica l'arrotondamento al secondo decimale);
- Variazione in diminuzione (V-): variazione percentuale in diminuzione dell'IR nel periodo considerato (si applica l'arrotondamento al secondo decimale);

### Prima revisione prezzi in aumento

La revisione in aumento dei prezzi contrattuali può essere richiesta solo qualora la V+%, sia superiore al 5% (Soglia di Variazione). Al fine di determinare la variazione percentuale, si applica la seguente formula:

$$V+\% = ((IRR/IRI) * 100) - 100$$

In tale caso l'Amministrazione, verificata la sussistenza di tale presupposto, procederà ad approvare

la revisione nella misura dell'80% della variazione.

Nel caso in cui la variazione sia invece pari o inferiore al 5%, non si darà luogo ad alcuna revisione e la successiva richiesta potrà essere avanzata non prima della scadenza della successiva annualità e potrà essere accolta solo ove la variazione complessiva (V+%) superi il 5%;

#### Revisione in diminuzione

La revisione in diminuzione dei prezzi contrattuali può essere disposta direttamente dall'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana con comunicazione inviata all'Appaltatore tramite PEC, comprensiva del dettaglio dei nuovi prezzi ed illustrazione dei presupposti, sulla base delle disposizioni contenute nel presente articolo. I prezzi revisionati si applicano agli ordini di esecuzione emessi a decorrere dal decimo giorno successivo a quello di invio della comunicazione.

Pertanto, può essere disposta solo qualora la Variazione negativa dell'IR (di seguito definita V-%), sia maggiore del 5% (Soglia di Variazione). In tale caso l'Amministrazione disporrà la revisione in diminuzione nella misura dell'80% della variazione stessa, con decorrenza dal decimo giorno successivo alla comunicazione all'Appaltatore. Al fine di determinare la variazione percentuale, si applica la seguente formula:  $V\% = 100 - ((IRR/IRI) * 100)$

Nel caso in cui V -% sia invece pari o inferiore al 5%, non si darà luogo ad alcuna revisione e la successiva revisione potrà essere disposta non prima della scadenza della/e successiva/e annualità a condizione che tale V -% superi il 5% e comunque una volta all'anno, finché la V -% non superi il 5%.

#### Ulteriori revisioni prezzi

In caso di accoglimento della prima revisione, i nuovi prezzi ristabiliscono l'equilibrio contrattuale e l'IR rilevato in tale occasione costituirà quindi la nuova base di partenza per il calcolo delle successive variazioni; pertanto, ogni ulteriore revisione in aumento o in diminuzione potrà essere concessa, sempre a cadenza annuale, solo ove la nuova variazione V(n)+% o V(n) -% sia superiore del 5% rispetto all'IRRurev (IRR rilevato in occasione dell'ultima revisione in aumento o in diminuzione concessa).

Pertanto, per determinare le ulteriori revisioni si seguirà la seguente formula:

$$V(n)+\% = ((IRR/IRRurev) * 100) - 100$$

$$V(n) -\% = 100 - ((IRR/IRRurev) * 100)$$

Se il risultato è  $< 0$  o  $= 5$  non si applica la revisione e la successiva richiesta potrà essere avanzata non prima della scadenza della successiva annualità e potrà essere accolta solo se la variazione superi il 5%, altrimenti potrà essere presentata una ulteriore richiesta alla scadenza dell'annualità successiva e così via, finché la variazione non superi il 5%

Se il risultato è  $> 5$  l'Amministrazione, verificata la sussistenza di tale presupposto, procederà ad approvare la revisione nella misura dell'80% della Variazione, positiva o negativa, stessa. Si applicano le medesime decorrenze della prima revisione.

La medesima procedura è seguita per le ulteriori richieste di revisione fino a scadenza contrattuale.

E' facoltà dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana disporre la revisione in diminuzione anche cumulativamente su più anni, ferma restandone l'applicazione con riferimento alle singole annualità e comunque prima di una eventuale revisione in aumento.

## **11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della

normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e dall'offerta tecnica. Il pagamento delle fatture sarà effettuato nel termine di 60 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A). In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese. L'operatore economico viene informato che nel sito [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it), sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Per l'utilizzo delle Apparecchiature e per il Servizio di Assistenza, con decorrenza dalla data di collaudo dei sistemi diagnostici, l'Azienda Ulss corrisponderà in via semestrale posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo rapportato a semestre.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente: per il semestre Gennaio-Giugno nel mese di luglio dell'anno di riferimento; per il semestre Luglio-Dicembre, a partire dal 15 del mese di Dicembre del medesimo anno. Se la data di collaudo delle apparecchiature non dovesse coincidere con l'inizio di uno dei periodi suddetti, la prima fattura potrà essere emessa anche per un periodo inferiore ai sei mesi, con scadenza Giugno o Dicembre dell'anno di riferimento.

Le fatture relative ai canoni dovranno contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara), il periodo di riferimento, il nome dell'apparecchiatura ed il codice identificativo della stessa (Serial Number).

Nel caso sia esercitata l'opzione di proroga (rinnovo) per il periodo di 24 mesi la Azienda Sanitaria non corrisponderà più l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

Con DM del 27/12/2019 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di modifica del decreto 7 dicembre 2018 recante: «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale» è entrato in vigore l'obbligo, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, di gestire gli ordini di acquisto di beni e servizi in formato elettronico, per il tramite del Nodo Smistamento Ordini (NSO) pertanto le modalità di fatturazione dovranno essere aderenti a tale previsione normativa.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La Stazione Appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

È fatto espresso divieto all'appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda ULSS n. 2 marca Trevigiana, vantati nei confronti di questa.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

## **12. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI**

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda ULSS potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, sia per materiali che per apparecchiature, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del  $\pm 20\%$ , senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo.

## **13. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120 comma 1 lettera d), la cessione del contratto è nulla ai sensi dell'articolo 119 del D.Lgs. n. 36/2023. È altresì nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

In caso di violazione del disposto di cui al paragrafo precedente l'Azienda ULSS si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 e dalle altre disposizioni di legge in vigore.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'appaltatore che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti.

Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso l'Azienda almeno 20 (venti) giorni

prima della data di inizio dell'esecuzione della fornitura o delle prestazioni date in subappalto.

L'appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono alla Stazione Appaltante, per tramite dell'appaltatore, prima dell'inizio della fornitura, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

L'appaltatore si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La Stazione Appaltante verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

L'appaltatore e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – ufficio territoriale del Governo.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dall'appaltatore.

#### **14. DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA**

All'affidamento della fornitura di cui trattasi si applicano le disposizioni di cui al D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. nonché le seguenti clausole ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto che verrà stipulato con la Ditta aggiudicataria della presente procedura verrà (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), risolto al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

1) dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informative interdittive ai sensi dell'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.

In tal caso la stazione appaltante applica a carico della Ditta Aggiudicataria, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

2) ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p. e la Ditta Aggiudicataria si sia resa inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

3) ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

La Stazione Appaltante si riserva di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 *septies* del D.L. n. 629 del 6/09/1982, convertito nella L. n. 726 del 12/10/1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della Ditta sub affidataria ai soli fini della valutazione circa l'opportunità della prosecuzione di una attività imprenditoriale soggetta a controllo pubblico.



La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto nonché nei contratti a valle stipulati dai subcontraenti, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. .

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, e si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere il medesimo obbligo.

## 15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

L'appaltatore è tenuto a fornire, in corso di esecuzione contrattuale, tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione delle apparecchiature con nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata, senza oneri aggiuntivi, **e ciò previo benessere della Stazione appaltante.**

Qualora al momento della installazione fossero disponibili da parte della ditta aggiudicataria nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata rispetto a quelle presentate in gara, l'appaltatore è tenuto a fornirle, **previo benessere della Stazione appaltante**, senza oneri aggiuntivi per la stessa .

A tali fini sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza e/o di sicurezza.

L'Appaltatore si impegna altresì a fornire gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature, ivi compresa la sostituzione delle medesime con ciò che ne costituisce innovazione tecnologica, qualora, nel corso del rapporto contrattuale, venissero apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità, senza oneri aggiuntivi.

Dovrà essere garantita per tutta la durata del periodo contrattuale assistenza specialistica per la messa a punto di qualsiasi analisi fornita dall'Appaltatore.

L'Appaltatore si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali oltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (l'Appaltatore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche) o vere e proprie sostituzioni.

In ogni caso l'Appaltatore dovrà garantire la piena compatibilità del prodotto in sostituzione, comprese le caratteristiche del contenitore primario, con le apparecchiature utilizzatrici in particolare ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, l'Appaltatore informerà il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività dell'Unità Operativa medesima.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, le Aziende Sanitarie potranno richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Sanitaria un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Azienda ULSS potrà richiedere al Contraente i necessari conseguenti adeguamenti.

L'Azienda ULSS si riserva, su richiesta del Servizio interessato e previa approvazione formale, di estendere la fornitura alle medesime condizioni, ad eventuali nuovi prodotti che la Ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio successivamente all'aggiudicazione, o a nuovi esami che l'Azienda comunque ritenga opportuno introdurre od effettuare, durante il periodo di fornitura.

## **16. INNOVAZIONE NORMATIVA**

Qualora nel corso della validità del contratto entrassero in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano l'Azienda ULSS ad utilizzare dispositivi diversi, l'Appaltatore dovrà fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Inoltre, qualora si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, l'appaltatore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute disposizioni, senza alcun aumento di prezzo.

Nei casi sopra descritti l'Appaltatore dovrà sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze dei prodotti non conformi consegnati e giacenti nel Magazzino dell'Azienda ULSS.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **17. VARIAZIONI SOGGETTIVE**

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si

applicherà la disciplina del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

## **18. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI**

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008 al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura in service di "Si stemi diagnostici vari di Laboratorio e Microbiologia " valutata la presenza di rischi da interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente Capitolato Speciale, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

## **19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE**

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando l'Azienda Ulss 2 da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

La Ditta dovrà pertanto mantenere in essere, per tutta la durata del periodo contrattuale, idonee e adeguate coperture assicurative, con massimali, per ognuna delle garanzie infra riportate, non inferiori a euro 2.500.000,00 per sinistro:

- garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, anche ai materiali, ai beni e alle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio, cagionati all'Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere; ai fini assicurativi, l'Azienda Ulss 2 sarà considerata "terza" a tutti gli effetti;
- garanzia per il risarcimento dei danni a terzi, derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;
- garanzia di responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto da parte del proprio personale, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale.
- garanzia per danni arrecati a terzi, compresi quelli subiti dall'Azienda Ulss 2 o di cui l'Azienda Ulss deve rispondere verso terzi in connessione all'esecuzione del presente

servizio in conseguenza di errori/malfunzionamenti nella gestione dei dati da qualsiasi causa determinati; in particolare dovrà essere compresa la perdita irreversibile di tali informazioni.

Eventuali scoperti e/o franchigie previsti nella/e polizza/e non saranno in nessun caso opponibili all'Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere, ma faranno integralmente carico alla Ditta aggiudicataria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, l'Azienda Ulss 2, si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno della Ditta, trattenendo l'importo sulle fatture in pagamento.

Qualora richiesto, la Ditta dovrà consegnare all'Azienda Ulss 2 copia delle polizze, conformi all'originale ai sensi di legge, entro 15 giorni dalla richiesta, unitamente alle quietanze di pagamento dei premi. Il mancato pagamento dei premi, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituisce motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo L'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

## **20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Mancata, parziale o ritardata consegna e installazione delle attrezzature entro i termini indicati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e
--	---

	s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancato, parziale o ritardato collaudo delle attrezzature entro i termini indicati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancate o parziali manutenzioni e/o riparazioni della strumentazione e delle componenti informatiche entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica, rispetto a quanto previsto	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara.
Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito completo delle spese di smaltimento all'appaltatore

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Azienda ULSS a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in

esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda ULSS o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda ULSS ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Azienda ULSS di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte della Stazione Appaltante e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla Azienda ULSS, la stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

## **21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda ULSS ha la facoltà di risolvere il contratto qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 122 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023.

La Stazione Appaltante, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 codice civile).

La Stazione Appaltante potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 94 del D.lgs. 36/2023 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, segnalato dal Direttore dell'esecuzione contrattuale al R.U.P.;
- grave ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, qualora il Direttore dell'esecuzione contrattuale abbia assegnato all'Appaltatore, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 10 giorni e, scaduto il termine, l'inadempimento permanga;
- mancato reintegro della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Azienda Sanitaria;
- mancata consegna, installazione e collaudo dei sistemi diagnostici aggiudicati;
- di subappalto non autorizzati;

- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati;
- in caso di reiterati ritardi nella consegna dei prodotti rispetto ai termini previsti dal contratto;
- in caso di reiterati ritardi nell'assistenza tecnica, tali da compromettere la continuità dell'attività diagnostica;
- in caso di mancata fornitura del materiale aggiuntivo necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste, nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di esecuzione contrattuale congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali;
- in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) anche in caso di successivo adempimento delle prestazioni contrattuali contestate;
- cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Contraente, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) anche in caso di successivo adempimento delle prestazioni contrattuali contestate;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per la Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la Ditta dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento dei sistemi diagnostici oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda interpella progressivamente i soggetti che hanno

partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento dell'appalto; in tale ipotesi l'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

## **22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO**

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2018/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'ULSS 2 Marca trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

## **23. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI**

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) Lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Fermo restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato, si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o



postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Treviso.

## **25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE**

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare la Stazione Appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Stazione Appaltante, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **26. PERSONALE DELL'APPALTATORE**

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso la Stazione Appaltante il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso la Stazione Appaltante, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione della Stazione Appaltante detto personale. La Stazione Appaltante potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

## **27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del Contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 12 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

## **28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE**

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, la Stazione Appaltante e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in

materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

L'Appaltatore prende atto altresì, sulla base della Legge 6 novembre 2012 n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e del D.L. 9 giugno 2021 n. 80 recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle Pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", convertito dalla L. 6 agosto 2021 n. 113, che l'Azienda ULSS ha approvato, con deliberazione n. 198 del 31.01.2023, il Piano integrato di attività e organizzazione 2023-2025, pubblicato nel sito: <http://www.aulss2.veneto.it> – Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto. La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

In caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

Nel caso in cui l'Aggiudicataria, si sciogla dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'Aggiudicataria receda dal contratto.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta appaltatrice e l'Azienda Sanitaria, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Allegati:  
-DUVRI

ALLEGATO 3 SCHEMA DI OFFERTA

OGGETTO	GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI VARI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 84 MESI.
LOTTO	17
RAGIONE SOCIALE	ARROW DIAGNOSTICS SRL
CODICE FISCALE	01383850995
PARTITA IVA	01383850995
SEDE LEGALE DELLA DITTA	VIA FRANCESCO ROLLA 26 16152 GENOVA
QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO	FRANCO MACCHERONI AMMINISTRATORE DELEGATO E PRESIDENTE
IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	

Foglio 1 - Apparecchiature e interfacciamenti/collegamenti al middleware																				
						H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V
Descrizione prodotto	Denominazione commerciale	Codice del prodotto	CND	RDM	% IV A	Numero strumentazioni offerte TV	Numero strumentazioni offerte OD	Numero strumentazioni offerte CF	Numero strumentazioni offerte MB	Numero strumentazioni offerte CO	Numero strumentazioni offerte VV	Numero totale strumentazioni offerte di tutte le sedi = H+I+J+K+L+M	Canone annuale Noleggio per singola strumentazione in Euro Iva Esclusa	Canone annuale Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola strumentazione in Euro Iva Esclusa	Importo totale annuale Noleggio delle strumentazioni (N*O) in Euro Iva Esclusa	Importo totale annuale Assistenza tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware delle strumentazioni (N*P) in Euro Iva Esclusa	Importo annuale Noleggio (Q) + Assistenza Tecnica e Manutenzione interfacciamenti/collegamenti (R) , in Euro Iva Esclusa	Importo 84 mesi (S*7) in Euro Iva Esclusa	Importo UNA TANTUM per interfacciamenti/collegamenti (da sostenersi una sola volta all'avvio della fornitura) in Euro Iva Esclusa	Subtotale 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti in Euro Iva Esclusa (T+U)
Estrattore/Preparatore	Seegene STARlet	67930-03	W02060101	2399888	22	3	0	0	0	0	0	3	10.800,00	3.600,00	32.400,00	10.800,00	43.200,00	302.400,00	0,00	302.400,00
Estrattore/Preparatore	Seegene STARlet	67930-03	W02060101	2399888	22	1	0	0	0	0	0	1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Termociclatore	CFX96Dx ORM + C1000 Dx Thermal Cycler	1845097-IVD + 1841000-IVD	W02039006	1829290/2406735	22	3	0	0	0	0	0	3	3.600,00	1.200,00	10.800,00	3.600,00	14.400,00	100.800,00	0,00	100.800,00
Termociclatore	CFX96Dx ORM + C1000 Dx Thermal Cycler	1845097-IVD + 1841000-IVD	W02039006	1829290/2406735	22	1	0	0	0	0	0	1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Stampante	Stampante HP	HP 110W	n.a.	n.a.	22	1	0	0	0	0	0	1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Microcentrifuga	Microcentrifuga, VWR, PCR plate	521-3497	W02069003	n.a.	22	1	0	0	0	0	0	1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Mini-centrifuga	FVL-2400N Combi-Spin, Mini-centrifuga/Vortex	BS-010202 AAA	W02069003	n.a.	22	1	0	0	0	0	0	1	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
UPS	UPS	UPOL-OL300EP-CG01B	n.a.	n.a.	22	8	0	0	0	0	0	8	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Computer	CFX) Optiplex xe4 tower (DELL) completo di monitor	80004227	n.a.	n.a.	22	8	0	0	0	0	0	8	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
																				0,00
																				0,00
																Importo totale annuale Noleggio (Q) + Assistenza Tecnica e Manutenzione interfacciamenti/collegamenti (R) , in Euro Iva Esclusa (somma colonna S)	57.600,00	403.200,00	Totale complessivo 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti (con massimo 3 decimali) IVA esclusa	403.200,00
																		Componente prezzo Noleggio, Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware unitario a test (S21/N24 del foglio 2) , in Euro Iva esclusa	0,80	

Foglio 2 - Reagenti e materiale di consumo																													
							H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB		
Regime di offerta	Esame	Denominazione commerciale	Codice del prodotto	CND	RDM	% IVA	Esami/anno TV	Esami/anno OD	Esami/anno CF	Esami/anno MB	Esami/anno CO	Esami/anno VV	TOTALE Esami/anno = H+I+J+K+L+M	Confezionamento (test/confezione)	Prezzo per confezione in Euro iva esclusa	N. Confezioni/anno TV	N. Confezioni/anno OD	N. Confezioni/anno CF	N. Confezioni/anno MB	N. Confezioni/anno CO	N. Confezioni/anno VV	TOTALE N. Confezioni/anno = R+S+T+U+V	Importo totale annuale in Euro iva esclusa (P*W)	Importo totale 84 mesi in Euro iva Esclusa (X*Y)	Componente prezzo reattivi e materiale di consumo unitario a test (X/N)	Prezzo a Test Omnicomprensivo (componente reattivo e materiale di consumo + noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti) DA foglio 2- V22 foglio 1	Denominazione strumento		
	Agenti patogeni virali e batterici responsabili di malattie respiratorie (parametri minimi): Virus Influenza A, Influenza AH1N1, Influenza A-H3, Virus Influenza B, Virus Parainfluenza, Rhinovirus, Virus respiratorio sinciziale, Bocavirus, Metapneumovirus, Coronavirus, Enterovirus, Adenovirus, Patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e parassitarie (parametri minimi): Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile,	Aliplex™ Respiratory Panel 1A	RP9702X	WD105040504	2258875	22	9000	0	0	0	0	0	9000	100	825,00 €	95	0	0	0	0	0	95	78.375,000 €	548.625,000 €	8,708 €	9,508 €	Seegene STABlex+CF3962x GRM + C1800 Dx Thermal Cycler+Stampante HP+Microcentrifuga, VWR, PCR plate+FVL-3400N Combi-Spin, Mini-centrifuga/Vortex+UPS+CFX) Optiplex x64 tower (DELL) completo di monitor		
		Aliplex Respiratory Panel 2	RP9802X	WD105040599	1377760	22	9000	0	0	0	0	0		100	825,00 €	95	0	0	0	0	0	95	78.375,000 €	548.625,000 €	8,708 €	9,508 €			
		Aliplex Respiratory Panel 3	RP9601X	WD105040599	1377769	22	9000	0	0	0	0	0		100	825,00 €	95	0	0	0	0	0	95	78.375,000 €	548.625,000 €	8,708 €	9,508 €			
		Aliplex PneumoBacter Assay	PB10176X	WD105070503	2517105	22	9000	0	0	0	0	0		100	825,00 €	95	0	0	0	0	0	95	78.375,000 €	548.625,000 €	8,708 €	9,508 €			
Obbligatorio	Patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e parassitarie (parametri minimi): Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile,	Aliplex Gi-Virus Assay	GI9701X	WD1050499	1799424	22	10000	0	0	0	0	0	10000	100	700,00 €	106	0	0	0	0	0	106	74.200,000 €	519.400,000 €	7,420 €	8,220 €			
		Aliplex Gi-Helminth(i) Assay	GI10191X	WD105050299	1812130	22	10000	0	0	0	0	0		100	600,00 €	106	0	0	0	0	0	106	63.600,000 €	445.200,000 €	6,360 €	7,160 €			
		Aliplex Gi-Parasite Assay	GI9703X	WD105050201	1355244	22	10000	0	0	0	0	0		100	600,00 €	106	0	0	0	0	0	106	63.600,000 €	445.200,000 €	6,360 €	7,160 €			
		Aliplex Gi-EB Screening	GI10198X	WD104080699	1843460	22	10000	0	0	0	0	0		100	800,00 €	106	0	0	0	0	0	106	84.800,000 €	593.600,000 €	8,480 €	9,280 €			
Obbligatorio	Agenti patogeni per malattie sessualmente trasmesse (parametri minimi): Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium, Mycoplasma Hominis, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma Urealyticum, Ureaplasma Parvum), DA TAMPONI VAGINALI, ENDOCERVICALI, URETRALI ED URBINE	Aliplex STI Essential Assay (V3.0)	SD9801X	WD105011699	1557866	22	13000	0	0	0	0	0	13000	100	1.500,00 €	135	0	0	0	0	0	135	202.500,000 €	1.417.500,000 €	15,577 €	16,377 €			
Obbligatorio	Analisi delle resistenze degli enterobatteri con identificazione di almeno i seguenti geni: KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTXM. DA TAMPONE RETTALE e COLONIA BATTERICA	Aliplex Entero-DR	CR8700X	WD104080607	1708790	22	40000	0	0	0	0	0	40000	100	600,00 €	407	0	0	0	0	0	407	244.200,000 €	1.708.400,000 €	6,105 €	6,905 €			
Obbligatorio	CONSUMABILI	STARMag 96x4 Universal kit	7443004-LUC384	WD105900101	2495035	22	72000	0	0	0	0	0	72000	384	768,00 €	188	0	0	0	0	0	188	144.384,000 €	1.010.688,000 €	2,005 €	2,005 €			
		Supercon 96 DWP	SDP9096	WD050301029099	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		100	300,00 €	10	0	0	0	0	0	10	3.000,000 €	21.000,000 €	0,042 €	0,042 €			
		High volume Tip(1000ul)	235905	WD050301029099	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		3840	492,00 €	100	0	0	0	0	0	100	49.200,000 €	344.400,000 €	0,683 €	0,683 €			
		Standard volume Tip(300ul)	235903	WD050301029099	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		5760	672,00 €	13	0	0	0	0	0	13	8.736,000 €	61.152,000 €	0,121 €	0,121 €			
		Bio-Hazard Waste Bag STABILET	53686-01	WD050301029099	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		200	220,00 €	5	0	0	0	0	0	5	1.100,000 €	7.700,000 €	0,015 €	0,015 €			
		Hard Shell 96 Plate White shell, White wells	HSP9655	WD050301029099	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		50	270,00 €	20	0	0	0	0	0	20	5.400,000 €	37.800,000 €	0,075 €	0,075 €			
		1.5ml micro tube 200µl(Anygen)	#MCT150C	WD050301029099	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		500	50,00 €	5	0	0	0	0	0	5	250,000 €	1.750,000 €	0,003 €	0,003 €			
		Microseal W Adhesive Seals	MSB1001	WD0503010204	N.D.	22	72000	0	0	0	0	0		100	174,00 €	10	0	0	0	0	0	10	1.740,000 €	12.180,000 €	0,024 €	0,024 €			

	<b><u>Foglio 3 - Riepilogo</u></b>	
<b><u>Foglio 1</u></b>	<b>Totale complessivo 84 mesi Noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti IVA esclusa</b>	<b>403.200,00 €</b>
<b><u>Foglio 2</u></b>	<b>Totale complessivo per 84 mesi (reagenti + materiale di consumo) in Euro Iva esclusa</b>	<b>8.821.470,00 €</b>
	<b>Totale complessivo della fornitura per 84 mesi (con massimo 3 decimali) in Euro Iva esclusa</b>	<b>9.224.670,00 €</b>

di cui oneri aziendali della sicurezza  
di cui stima costo della manodopera:

**6.826,26**  
**24.981,60**



**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’azienda ULSS 2 marca trevigiana”, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

## **Chiarimento n. 1**

### **Quesito n.1**

LOTTO 6. Nella tabella dei parametri oggetto della fornitura (pagina 53 del regolamento tecnico) è richiesta la fornitura di un kit per la determinazione dei farmaci antiaritmici, tra cui l’Amiodarone e la Flecainide. Quest’ultima è riportata tra i farmaci antiepilettici (riga 223) dell’Allegato elenco esami. A tal proposito, si richiede una conferma che si tratti di un refuso, e che la Flecainide sia compresa nei 100 test dei farmaci antiaritmici indicati nella riga 234 dell’Allegato elenco esami.

### **Risposta al quesito 1**

In primo luogo si precisa che la flecainide è riportata nella riga 232 e non 223 come scritto nel quesito dalla Ditta.

La riga 232 riguarda i farmaci antiepilettici, quindi si conferma che l’aver inserito nella descrizione anche la flecainide è un refuso.

Pertanto l’esame flecainide e relativo quantitativo è da intendersi compreso nei 100 test della riga 234 “farmaci antiaritmici”, che, comprendono sia flecainide che amiodarone, come precisato a pag. 53 del Capitolato Speciale Parte Prima tabella elenco parametri.

---

### **Quesito n.2**

LOTTO 6. Relativamente ai campioni che prevedono la determinazione dei farmaci neurolettici (CLOZAPINA, OLANZAPINA, QUETIAPINA) si segnala una difformità tra il numero di test riportato nella colonna C (300) rispetto alla colonna I (200) dell’Allegato elenco esami. A tal proposito, si chiede una conferma del numero totale di esami previsti su base annuale.

### **Risposta al quesito n.2**

Si conferma un totale di 200 test/anno.

---

### **Quesito n. 3**

LOTTO 6. Al fine di quantificare correttamente il numero di toner da offrire a corredo delle stampanti si richiede di indicare il numero di stampe da contemplare su base annuale.

### **Risposta al quesito n.3**

Il numero di stampe annue è stimato in circa 2000.

---



#### **Quesito n. 4**

LOTTO 6. Si richiede una conferma che i parametri opzionali non contribuiscano al raggiungimento della base d'asta, e che pertanto debbano essere offerti separatamente rispetto ai parametri obbligatori.

#### **Risposta al quesito n.4**

**Gli esami opzionali, ove previsti, sono compresi nella base d'asta.**

Quanto sopra è chiaramente precisato nei seguenti punti:

Punto 3 "OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI" pagina 10 del Disciplinare di gara: *"Si precisa che l'importo a base d'asta per ciascun lotto sopra precisato è comprensivo, laddove previsti, degli esami opzionali, ossia degli esami che, non rientrando tra gli esami obbligatori pena l'esclusione, non precludono la partecipazione alla gara all'operatore economico che non è in grado di offrirli in tutto o in parte. Tuttavia, trattandosi di esami la cui esecuzione è necessaria per esigenze diagnostiche, la loro offerta, in tutto in parte, può costituire elemento premiante e può essere oggetto di valutazione tecnica. Inoltre la loro offerta da parte di uno o più degli operatori economici partecipanti al lotto comportano la necessità di rendere omogenee le offerte economiche, come precisato al successivo punto 21."*

Punto 21. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE pagina 48 del Disciplinare di gara. *"Per i lotti che contemplano anche test opzionali, in caso di mancata offerta di uno o più test opzionali, al fine della comparazione delle offerte per l'individuazione del valore complessivo del lotto, per ogni voce opzionale non offerta, la Stazione Appaltante provvederà a imputare all'offerta economica complessiva (84 mesi) della ditta presa in considerazione non offerente il/i test opzionale/i, il valore dato dal seguente calcolo: prezzo del test opzionale omnicomprensivo più alto individuato tra le offerte delle Ditte partecipanti al lotto preso in esame e offerenti il test opzionale moltiplicato il numero di test opzionale richiesto.*

*Se per una o più tipologie di test, non risultasse presente alcuna quotazione da parte di nessun concorrente, alla stessa sarà imputato un valore pari a zero.*

*Tali valori, calcolati per i periodo di 84 mesi, verranno sommati dalla Stazione Appaltante all'importo complessivo offerto dalla ditta presa in considerazione non offerente il/i test opzionale/i, al massimo fino al raggiungimento dell'importo complessivo di fornitura fissato quale base d'asta".*

---

#### **Quesito n. 5**

LOTTO 6. Dal momento che per alcuni parametri sono previste meno di 300 determinazioni all'anno e che le colonne analitiche prevedono l'esecuzione di oltre 2.000 test, onde evitare di indicare una quota frazionata annuale si richiede la possibilità di esplicitare nell'Allegato 3 i quantitativi e l'importo totale dei reagenti per 84 mesi.

#### **Risposta al quesito n.5**

Si conferma quanto indicato in Allegato 3.

---

## Chiarimento n. 2

### Quesito n. 1

In riferimento al Disciplinare di Gara, punto 18.3, Metodo di attribuzione del coefficiente. Si chiede conferma che la formula di calcolo del punteggio da attribuire all'offerta economica del concorrente i-esimo è la seguente:  $\text{Punteggio economico del concorrente i-esimo} = \text{Punteggio economico massimo (30)} * \text{coefficiente Ci}$

### Risposta al quesito n.1

Si conferma quanto sopra. Vedasi punto 18.4 del Disciplinare di gara.

---

### Quesito n.2

In riferimento alla formula contenuta in: All.3 Schema offerta, foglio 2, cella AB3 prezzo a test omnicomprensivo: ...Z foglio 2 + V22 foglio 1. Si chiede di verificare se la formula è corretta, ovvero se al posto di "Z foglio 2" vada inserito "AA foglio 2".

### Risposta al quesito n.2




La descrizione contenuta all'interno del file excel "All. 3 Schema offerta", Foglio 2, cella AB3 *"Prezzo a Test Omnicomprensivo (componente reattivo e materiale di consumo + noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti) Z foglio 2+ V22 foglio 1"*

è da intendersi rettificata in

*"Prezzo a Test Omnicomprensivo (componente reattivo e materiale di consumo + noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti) AA foglio 2+ V22 foglio 1"*

come indicato nella nota pubblicata dalla Stazione Appaltante "Chiarimento da stazione appaltante" in data 8/8/2024 nella sezione "Documentazione di gara" della piattaforma Sintel e su sito Aziendale al seguente link <https://www.aulss2.veneto.it/trasparenza/bando/id/10069>

**Pertanto le Ditte partecipanti dovranno utilizzare il file excel "All. 3 Schema offerta" che è stato pubblicato in data 8/8/2024 e collocato AL DI FUORI DELLA CARTELLA ZIPPATA "documenti gara" –pubblicata in data 15/07/2024- e NON il file excel "All. 3 Schema offerta" contenuto nella cartella zippata stessa, come da screen di seguito pubblicato:**

DOCUMENTAZIONE DI GARA	DIMENSIONE	STATO	DATA
Documenti gara.zip Esito verifiche automatiche sul file (firma digitale, alterazione, marca temporale): 	13.418 Kb	Pubblicato	15/07/2024 12:17
Chiarimento stazione appaltante.pdf Esito verifiche automatiche sul file (firma digitale, alterazione, marca temporale): 	341 Kb	Pubblicato	08/08/2024 11:33
All. 3 schema offerta.xls Esito verifiche automatiche sul file (firma digitale, alterazione, marca temporale): 	106 Kb	Pubblicato	08/08/2024 11:33

### Quesito n.3

In merito al lotto 21 – Sistema per emocolture per la ricerca di batteri e funghi e relativi terreni di coltura liquidi e solidi, caratteristiche minime, punto 3), pag. 137, voce g) fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi. La lex specialis non contiene indicazione dei quantitativi dei dispositivi ivi indicati. Secondo le nostre stime basate sulle linee guida più recenti, il quantitativo di adattatori eventualmente da fornire per l'intera fornitura, è pari a circa 29.000 adattatori/anno. Si chiede di confermare se tali dati siano corretti o, in caso contrario, di indicare i quantitativi presunti da utilizzare per la formulazione dell'offerta”.

### Risposta al quesito n. 3

Si precisa che non è possibile stabilire a priori un quantitativo annuo in quanto gli adattatori sono in funzione dell'utilizzo per ogni prelievo dei flaconi anaerobi, aerobi o pediatrici.

## Chiarimento n. 3

### Quesito n.1

In riferimento all'articolo “16. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2” del Disciplinare di gara dove alla voce “3.4 Layout di installazione” si citano le “... planimetrie, facenti parte integrante della documentazione di gara”, si chiede alla stazione appaltante di pubblicare le planimetrie in formato AutoCAD editabile (formato DWG).

### Risposta al quesito n.1

In data odierna vengono pubblicate le planimetrie in formato AutoCAD editabile (formato DWG).

## **Quesito n. 2**

In riferimento alle CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA del lotto 1, riportate nel “Capitolato speciale parte I e parte II + Duvri”, si rileva dalla legenda a pag. 17 che le ultime due cifre dell’identificativo (ID) di ogni caratteristica, specificano il presidio in cui la caratteristica deve essere presente. Tra le diverse opzioni è prevista la dicitura “TT = TUTTI”. Essendo oggetto del lotto 1 la fornitura obbligatoria di SISTEMI DI PREANALITICA E POST-ANALITICA DIPARTIMENTALI da collocare sedi di Treviso, Conegliano e Castelfranco Veneto, si chiede di confermare che con la dicitura “TT=TUTTI” si identificano l’insieme delle sedi di Treviso, Conegliano e Castelfranco Veneto dove la caratteristica deve essere presente, assumendo come eccezioni solo le caratteristiche ove diversamente specificato.

## **Risposta al quesito n.2**

Si conferma che con la dicitura “TT=TUTTI” ci si riferisce alle 3 sedi -Treviso, Conegliano e Castelfranco Veneto- oggetto di collazione delle apparecchiature del lotto di cui trattasi, come precisato nella tabella COLLOCAZIONE all’inizio della descrizione del lotto.

Ove diversamente specificato la caratteristica si riferisce solo alla sede o alle sedi indicate.

*Il responsabile unico del progetto  
Dott. Giuseppe Magliocca*

**OGGETTO:** Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202

## **Chiarimento n. 4**

### **Quesito n. 1**

Riferimento allegato “ELENCO ESAMI DEF.” – lotto 11 si segnala che l’esame “anticorpi anti gangliosidi” (regime di offerta: obbligatorio) risulterebbe richiesto 2 volte in quanto vengono richiesti anche gli esami “profilo gangliosidi IgG e profilo gangliosidi IgM” nel medesimo allegato, si chiede conferma che trattasi di refuso e che l’esame non deve essere considerato.

### **Risposta al quesito n.1**

Si conferma che la riga 340 ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI costituisce un refuso (legato al Catalogo Veneto del Prescrivibile (CVP), pur essendo corretto il totale dei test richiesti nelle tre righe ossia: 340, 368 e 369.

Pertanto la riga 340 ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI è da intendersi integrata con le righe 368 PROFILO GANGLIOSIDI IGG e 369 PROFILO GANGLIOSIDI IGM.

Il totale dei test richiesti del lotto rimane immutato e per le righe sopra richiamate si specifica:

340 ANTICORPI ANTI GANGLIOSIDI il riferimento si intende stralciato;

368 PROFILO GANGLIOSIDI IGG 250 test anno;

369 PROFILO GANGLIOSIDI IGM 250 test anno.

---

### **Quesito n. 2**

Riferimento allegato “CAPITOLATO SPECIALE PARTE I E PARTE II + DUVRI” pagina 9, si chiede di chiarire la frase: “Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito”.

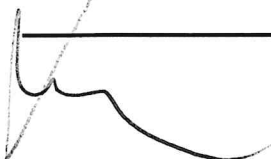
Dal momento che non è possibile conteggiare e quotare separatamente il medesimo kit completo di tutti i reattivi necessari per eseguire le determinazioni (test) e le calibrazioni, si chiede conferma che la richiesta si riferisce a tutti i reattivi accessori (calibratori, controlli, diluenti), forniti come eventuali materiali addizionali alla confezione primaria del kit.

### **Risposta al quesito n.2**

Si conferma quanto espressamente indicato nel Capitolato Speciale Parte I Art. 1 pag. 9 ossia che *“le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito”*.

Pertanto i kit di cui trattasi dovranno essere inseriti nelle righe dell’offerta con il relativo quantitativo nelle colonne preposte all’indicazione del numero di confezioni (colonne Q,R,S,T,U,V,W dello Schema di offerta Allegato 3) e inserita la dicitura “sconto merce” nella colonna P “Prezzo per confezione in Euro Iva esclusa”.

---



Si ribadisce che il quantitativo offerto in sconto merce deve essere in quantità sufficiente per i test relativi alla calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione.

---

### **Quesito n. 3**

Riferimento CAPITOLATO SPECIALE (PARTE PRIMA) – SPECIFICHE TECNICHE, LOTTO 11 pag. 83 – In riferimento alle CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA, per le “Apparecchiature per la lettura automatica dei vetrini in IFA” (punto 1.B), sarà valutato al punto AN.02.TV il “Numero di substrati acquisibili automaticamente dal sistema.” Si specifica inoltre che “Al fine del computo dell’attribuzione del punteggio saranno considerati il numero di substrati acquisibili, come indicati nel manuale operatore dello strumento.” Poiché il manuale operatore del sistema che si intende proporre non riporta questa informazione, contenendo principalmente indicazioni sull’utilizzo, si chiede conferma che sia possibile presentare una dichiarazione sottoscritta dal produttore che indichi chiaramente il numero di substrati acquisibili e che si possa tenere conto di quest’ultima ai fini dell’attribuzione del punteggio.

### **Risposta al quesito n. 3**

Si conferma quanto espressamente indicato nel criterio di valutazione AN.02.TV, ossia che per l’applicazione del punteggio previsto il “Numero di substrati acquisibili automaticamente dal sistema” deve risultare dal manuale operatore.

---

### **Quesito n. 4**

Riferimento CAPITOLATO SPECIALE (PARTE PRIMA) – SPECIFICHE TECNICHE, LOTTO 11 pag. 84 – In riferimento alle CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA, per le “Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting” (punto A.5), è richiesto al punto AN.08.TV uno “Strumento completamente automatico in tutte le fasi del processo, dal campionamento da provetta primaria fino alla lettura delle strip.” Si chiede conferma che con strumento completamente automatico si intenda che non sia previsto alcun intervento manuale da parte dell’operatore dal campionamento da provetta primaria fino alla lettura e registrazione automatica delle immagini.

### **Risposta al quesito n. 4**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, ossia che il punteggio previsto al punto A.5 “Apparecchiature analitiche per dosaggi in immunoblotting” si riferisce ad uno strumento che presenti completo automatismo riferito a tutte le fasi che iniziano con il campionamento da provetta primaria e si concludono con la lettura delle strip.

---

## **Chiarimento n. 5**

### **Quesito n.1**

Con riferimento al lotto 1, a pag. 12 del Capitolato, tra gli obiettivi è elencata la necessità di "implementare un'area di stoccaggio biologico a lungo termine per archiviare campioni a fini medico legali o di ricerca". Poiché non vi è ulteriore menzione né indicazione di caratteristiche minime strumentali, si chiede di confermare che la fornitura di frigoriferi per lo stoccaggio non è oggetto del presente lotto. In caso contrario si chiede di fornire maggiori informazioni

### **Risposta al quesito n. 1**

Si conferma che eventuali migliorie proposte dalla Ditta in coerenza con gli obiettivi previsti, saranno oggetto di valutazione tecnica nello specifico criterio di valutazione denominato PR 03TT", che si riferisce espressamente alle migliorie progettuali.

---

## **Chiarimento n. 6**

### **Quesito 1**

Con rif. al Lotto 12, si chiede di indicare chiaramente il numero di estrazioni annue per eseguire le analisi riportate.

### **Risposta al quesito 1**

Si specificano numero 1900 estrazioni anno.

---

### **Quesito 2**

Con rif. al lotto 12, si chiede se il punto AN.04.TV della griglia di valutazione Possibilità di eseguire almeno 48 test contemporaneamente intende la capacità di un singolo strumento di eseguire almeno 48 test contemporaneamente.

### **Risposta al quesito 2**

Si conferma che si intende la capacità di un singolo strumento di eseguire almeno 48 test contemporaneamente.

---

## **Chiarimento n. 7**

### **Quesito 1**

Lotto 22. Nel Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche, a pag. 142 si chiede, punto g) Fornitura di controlli di qualità interni (ceppi ATCC) da concordare durante la fase di esecuzione, utili al monitoraggio settimanale di ogni pannello fornito, e per la valutazione della performance della strumentazione ai fini della qualità.

Con riferimento alla fornitura dei controlli di qualità interni (ceppi ATCC) si chiede di specificare il numero di ceppi ATCC che devono essere forniti in sede di offerta di gara.

### **Risposta al quesito 1**

Per l'esecuzione dei controlli di qualità interni si richiede di fornire tutti i ceppi di controllo (ATCC o NCTC) previsti dalle schede tecniche dei pannelli utilizzabili sugli strumenti offerti. Per il quantitativo si conferma quanto specificato al punto g) pag. 142 del capitolato speciale di gara. Si chiede di considerare l'esecuzione di un controllo di qualità interno una volta a settimana per ogni pannello fornito e per ogni strumento fornito.

---

### **Quesito 2**

Lotto 22. Tra la documentazione di gara, nel foglio Excel contenente l'Elenco degli esami, vengono complessivamente conteggiati 55.000 antibiogrammi: 550 per germi Fastidious, 34.400 per G-, 17.230 per G+, 2.820 per streptococchi, oltre a 116.000 identificazioni mentre nel Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche, a pag. 142 si chiede che “La fornitura dovrà essere in grado di sostenere una routine (test/anno) di almeno 116.000 identificazioni e 50.000 antibiogrammi”.

Con riferimento alla fornitura degli antibiogrammi, si chiede di specificare se si debba fare riferimento all'Elenco degli esami (55.000 antibiogrammi) oppure alle prescrizioni del Capitolato Speciale (Parte prima) Specifiche tecniche (50.000 antibiogrammi).

### **Risposta al quesito 2**

Si conferma che il numero “50.000 antibiogrammi” contenuto nel Capitolato Speciale (Parte Prima) pag. 142 punto 3 lettera h) è un refuso. Il numero corretto di antibiogrammi è 55.000 come risulta dall' Elenco Esami .

---

## **Chiarimento n. 8**

### **Quesito 1**

LOTTO 4.

In riferimento al seguente requisito: PR.02.TV Per ottimizzare lo spazio a disposizione, verrà assegnato il punteggio massimo alla soluzione meno ingombrante calcolata sulla base della



superficie espressa in metri quadri dell'area occupata. Documentare l'ingombro in metri quadri con qualsiasi mezzo di prova idoneo allo scopo. Si chiede se nel calcolo della soluzione meno ingombrante debba essere considerato solo il progetto relativo all'automazione del presidio di Treviso o se venga considerato l'ingombro totale di tutti i sistemi offerti per tutti i presidi.

#### **Risposta al quesito 1**

Come si evince dalla legenda riportata in calce al lotto, laddove l'identificativo riporta la dicitura "TT" la caratteristica riguarda tutti i Presidi, laddove l'identificativo riporta la sigla di un singolo Presidio (es: TV), la caratteristica riguarda quello specifico Presidio.

---

### **Chiarimento n. 9**

#### **Quesito 1**

LOTTO 4.

In riferimento al seguente requisito: 2) DA ELENCO ANALITI RICHIESTI PER OGNI CENTRO:

FATTORE IX INIBITORE PRESIDIO DI CASTELFRANCO VENETO: N° TEST RICHIESTI 11 OBBLIGATORIO

A quanto a nostra conoscenza non è disponibile sul mercato un kit CE IVD per il dosaggio del FIX inibitore, si richiede pertanto che tale kit possa essere considerato FACOLTATIVO e non OBBLIGATORIO.

#### **Risposta al quesito 1**

Il dosaggio del Fattore IX inibitore consiste nel dosaggio del fattore IX a diverse diluizioni. Pertanto si conferma la richiesta di kit CE IVD come da documentazione di gara e si conferma che deve essere prevista la fornitura dello stesso kit fornito per il dosaggio del fattore IX anche per i test OBBLIGATORI per soddisfare la richiesta di Fattore IX inibitore.

---

### **Chiarimento n. 10**

#### **Quesito 1**

LOTTO 6: Caratteristiche minime.

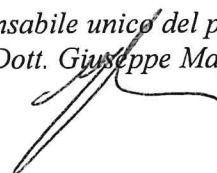
in merito al Punto 6 delle Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per i reagenti, dove viene riportato: Colonne cromatografiche dedicate, testate e pronte all'uso, senza necessità di alcun condizionamento, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata, si richiede: Di poter fornire, secondo il principio di equivalenza, colonne che non vengono preventivamente condizionate. Le colonne, validate nel metodo certificato, hanno il vantaggio di poter essere utilizzate per diverse tipologie di kit permettendovi di incrementare l'efficienza e la produttività analitica. In termini analitici, l'uso di colonne non pre-condizionate ma rispettose delle disposizioni di lavaggio e mantenimento fornite dai produttori, permette di allungare la vita delle colonne stesse

in quanto la fase stazionaria viene a contatto con le fasi mobili dei kit, contenenti Sali o modificanti di pH, solo durante le sessioni analitiche predisposte ma non durante il trasporto e lo stoccaggio.

### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto prescritto nel Capitolato Speciale Parte prima art. 1 pag. 8, ossia che è applicabile il principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II 5 del Dlg. 36/2023, fermo restando che l'onere di dimostrare l'equivalenza della soluzione proposta spetta al concorrente.

*Il responsabile unico del progetto*  
*Dott. Giuseppe Magliocca*



**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

## **Chiarimento n. 11**

### **Quesito n. 6**

LOTTO 6. In riferimento al lotto in oggetto per spettrometria di Massa e in seguito al sopralluogo si richiede una gentile conferma che il sistema di aria compressa presente all’interno del locale prestabilito sia sufficiente ad alimentare i 2 sistemi LC-MS/MS richiesti in gara, con una portata di 300 normal l/minuto ad una pressione di 8 bar. In caso contrario si chiede conferma che sia prevista la creazione di un vano dedicato (anche esterno) all’alloggio dei compressori adibiti a tale necessità, ad una distanza non superiore a 20 metri.

### **Risposta al quesito n. 6**

La centrale per aria compressa tecnica, composta da n.2 compressori con portata di 1000 l/min a 10 bar ciascuno (con una macchina di backup all'altra), è in grado di erogare aria in classe 1.4.1 (secondo la norma ISO 8573-1), avente le seguenti caratteristiche:

- max concentrazione di particolato 0,1 mg/mc ,
- punto di rugiada +3°C ,
- massima concentrazione di olio 0,01 mg/mc

Considerata l’estensione dell’impianto, il realizzatore e gestore degli impianti, stima una portata residua disponibile presso i laboratori dei quadranti 2 (microbiologia) e 3 (core-lab, immunologia e tossicologia) del livello A dell'edificio 29 pari a circa il 30% della portata totale della centrale (300 l/min); tale portata dovrà essere comunque puntualmente verificata.

Per quanto riguarda invece la pressione, vengono confermati gli 8 bar.

Non sono previste a carico dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana né la creazione di un vano dedicato all'alloggio dei compressori adibiti a tale necessità, né la realizzazione di una centrale aria compressa dedicata.

Per i quesiti da n. 1 a n. 5 la risposta è già stata pubblicata in data 03/09/2024.

---

## Chiarimento n. 12

### Quesito n. 1

**LOTTO 23** – In riferimento al punto 11. *“Lo strumento inoculatore proposto dovrà prevedere un modulo funzionale di dimensioni, ingombro e peso rapportati all’area di installazione e alla staticità dei solai. Si richiede, perciò, la presentazione di un apposito layout di installazione, per rapportare le dimensioni dello strumento all’area di destinazione, e una valutazione dichiarata di compatibilità del peso del modulo con la stabilità dei solai dell’area di installazione”*, del Capitolato Speciale (Parte prima) - Specifiche tecniche - Caratteristiche minime della proposta progettuale a pena di esclusione.

Si chiede di ricevere: la piantina del locale, in dwg, per sviluppare la presentazione del layout d’installazione; l’informazione sulla portata del solaio dove dovranno essere posizionati i sistemi richiesti; l’indicazione del tipo struttura del solaio e del suo spessore.

### Risposta al quesito n. 1

Le piantine in dwg sono già state pubblicate in data 03/09/2024, in una cartella zippata denominata “planimetrie in formato autocad editabile” .

Per quanto riguarda le altre informazioni richieste, si fornisce quanto segue:

Il progetto esecutivo indica un sovraccarico accidentale di 5kN/mq (500Kg/mq).

La scheda materiali messa a disposizione dalla DL riporta poi i risultati delle prove di carico, che si indicano testualmente:

*"Nota DL: la DL, oltre ad aver valutato positivamente le caratteristiche tecniche del massetto proposto, confrontandolo con quanto prescritto in Capitolato Speciale di Appalto, ha preso atto degli eccezionali valori ottenuti con specifiche prove di carico su piastra, effettuate alla presenza della DL stessa il 15 marzo 2021, che hanno testato il pacchetto composto di alleggerito, isolante acustico al calpestio, barriera vapore e massetto sabbia/cemento, con valori di carico pari a 10 kN (1000 kg) su un'impronta di 5 cm \* 5 cm (carico unitario pari a 40 kg/cmq, cinque volte superiori ai valori di 2kN prescritti dalle NTC2008, tabella 3.1.II) con deformate massime dell'ordine di 0,3 mm, deformate ritornate a zero allo scarico. Il massetto ha quindi lavorato sempre in campo elastico, e l'andamento lineare delle deformate, con l'incremento del carico a step di 1 kN (100 kg) ha dimostrato ulteriori margini di riserva di quanto testato, sia con la presenza di discontinuità nell'alleggerito (tubazioni corrugate) sia con la presenza di additivo accelerante nel massetto in sabbia e cemento."*

---

## **Quesito n. 2**

LOTTO 23 – In riferimento al punto *“La Ditta concorrente nella formulazione della propria “proposta progettuale” dovrà attenersi alle aree di cui alle Planimetrie già individuate per ciascun lotto. Fermo restando che trattasi di fornitura, a carico dell’operatore economico saranno tutte quelle attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi. Quindi sono escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche che, tuttavia, se strettamente necessarie per la effettiva realizzazione della proposta progettuale, dovranno essere chiaramente esplicitate dalla Ditta partecipante nella documentazione tecnica che produrrà in fase di gara. Tali eventuali opere saranno a carico dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.”*, del Capitolato Speciale (Parte prima) - Specifiche tecniche.

Per una corretta formulazione dell’offerta economica, si chiede di confermare che per opere a carico del Fornitore debbano intendersi esclusivamente i collegamenti di stretta pertinenza per la messa in servizio della strumentazione offerta agli impianti presenti nel locale di installazione.

## **Risposta al quesito n. 2**

Si conferma quanto già previsto nel Capitolato Speciale (Parte prima) - Specifiche tecniche art. 1 *“oggetto e clausole generali della fornitura”* pag. 9, ossia che saranno a carico della Ditta concorrente i collegamenti intesi come *“attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi”*.

---

## **Quesito n. 3**

LOTTO 23 – In riferimento a pag.10 *“I Sistemi diagnostici devono risultare insensibili ai problemi di continuità della rete, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa per tutte le strumentazioni componenti il sistema.”*, del Capitolato Speciale (Parte prima) - Specifiche tecniche.

Per una corretta formulazione dell’offerta tecnica ed economica, si chiede la conferma della presenza, nel locale di installazione, di una linea elettrica protetta e, di conseguenza, dell’esigenza di dotare la strumentazione offerta di gruppo di continuità (UPS) che permetta, in caso di black-out, di garantire la continuità operativa richiesta: per il tempo strettamente necessario per la transizione alla fornitura dell’alimentazione elettrica da parte del gruppo di continuità (generatore o altro dispositivo) in dotazione al Laboratorio.

### **Risposta al quesito n. 3**

Si conferma che i locali destinati a laboratorio sono dotati di prese elettriche in continuità assoluta (identificate con materiali di colore rosso), alimentate da UPS aventi autonomia pari almeno ad almeno 15 minuti a pieno carico.

---

### **Quesito n. 4**

LOTTO 23 – In riferimento a pag.10 *“Quindi, fermo restando che deve essere garantita la continuità diagnostica, le ditte dovranno presentare una proposta progettuale per tempi e modalità di risoluzione dei guasti (da inserirsi nella Busta Tecnica come da punto 16 del Disciplinare di gara ) che dia evidenza di come si intenda procedere sia per la risoluzione di guasti che influiscono in modo marginale sull'erogazione del servizio sia per la gestione di situazioni straordinarie, per le quali siano necessari ulteriori interventi oltre all' utilizzo di eventuali strumentazioni di back up, già espressamente richieste nel singolo lotto e da prevedersi in offerta. “, del Capitolato Speciale (Parte prima) - Specifiche tecniche.*

Si chiede conferma che per il Lotto 23, nello specifico, nel dimensionamento del sistema in offerta sia contemplata la fornitura di una seconda unità di inculo e semina, quale back-up in grado di assicurare la continuità diagnostica in qualsiasi eventualità.

### **Risposta al quesito n. 4**

Si conferma quanto già previsto nella documentazione di gara, ossia che per il lotto n. 23 la fornitura di back up è una caratteristica oggetto di valutazione, in particolare vadasi quanto previsto al punto PR.01.TV dei criteri di valutazione: “Dimensionamento della proposta progettuale in funzione dei carichi di lavoro espressi nel progetto specifico. Sarà ritenuto elemento di pregio la presenza di back up di ogni modulo per garantire la completa automazione anche in caso di fermo della strumentazione a prescindere dall'intervento dell'assistenza tecnica.”

---

### **Quesito n. 5**

LOTTO 23 – In riferimento a pag.148, Caratteristiche minime della proposta progettuale a pena di esclusione, punto 3. Strumentazione in grado di fare picking automatico degli isolati e la preparazione del target MALDI/TOF e sospensione batterica AST.

Si chiede di indicare il numero di identificazioni/anno ed il numero di AST/anno per poter formulare l'offerta globale.

## **Risposta al quesito n. 5**

Per quanto richiesto vedasi il numero di identificazioni e antibiogrammi contenuti nell'Elenco esami def. Riferito al lotto n. 22 ad oggetto "Sistemi diagnostici automatici e/o semiautomatici per i processi di identificazione ed antibiogramma con metodo di microdiluizione in brodo su micropiastra.

---

## **Chiarimento n. 13**

### **Quesito n. 1**

In riferimento al lotto 7, al requisito preferenziale RG.01.TV "Consolidamento dell'esecuzione delle determinazioni oggetto delle richieste su unica strumentazione." Viene assegnato un punteggio tabellare massimo di 5, mentre nelle assegnazioni parziali viene indicato quanto segue:

100% degli analiti offerti su unica strumentazione = 8 punti

100% degli analiti offerti su due strumentazioni = 4 punti

100% degli analiti offerti su più di due strumentazioni = 0 punti

Si chiede di rettificare l'assegnazione parziale dei punteggi.

### **Risposta al quesito n. 1**

Si conferma trattasi di rifiuto. Si chiarisce come segue:

100% degli analiti offerti su unica strumentazione = 5 punti;

100% degli analiti offerti su due strumentazioni = 2,5 punti;

100% degli analiti offerti su più di due strumentazioni = 0 punti

---

### **Quesito n. 2**

Ai fini di ottemperare a quanto richiesto a Pag. 9 del Capitolato Speciale (Parte prima) –Specifiche tecniche, ovvero "Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito", si chiede conferma di poter modificare il modello Allegato 3. Schema offerta economica inserendo una colonna "bis" alla destra della colonna già esistente per ogni singolo presidio (colonne Q-V) ove l'operatore economico possa specificare il numero di confezioni/anno di reattivo offerte a titolo gratuito per le determinazioni dedicate all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli di qualità proprietari.

### **Risposta al quesito n. 2**

Vedasi risposta a chiarimento n. 4, quesito n.2, pubblicato in data 26/09/2024.

Pertanto allo Schema di offerta economica All. 3 non va aggiunta alcuna colonna.

---

## **Chiarimento n. 14**

### **Quesito n. 1**

si fa presente che, in considerazione della complessità del procedimento di gara e dell'offerta da predisporre, il limite di 3 slot da 100 MB dedicato all'upload delle buste digitali contenenti la documentazione tecnica, previsto per ciascun lotto, appare del tutto insufficiente. Pertanto si richiede cortesemente di aggiungere almeno altri due slot di dimensione pari a 100 MB in corrispondenza di ogni lotto di gara.

### **Risposta al Quesito n. 1**

Vedasi il chiarimento da parte della stazione appaltante pubblicato in data 30/09/2024, che qui si riporta integralmente:

### **CHIARIMENTO DA STAZIONE APPALTANTE – ESTENSIONE CAPACITA' DI MEGABYTE DELLA BUSTA TECNICA DELLA PROCEDURA SINTEL**

Con la presente si comunica che, facendo seguito alla richiesta di estensione dello spazio utile al caricamento dell'offerta tecnica, è stato richiesto ad ARIA S.p.a. di estendere a 200 megabyte (limite massimo richiedibile) ciascuna delle tre buste dedicate al caricamento dell'offerta tecnica, per ciascun lotto di gara, all'interno della Piattaforma Sintel.

Aria S.p.a., interpellata in merito, attiverà la suddetta estensione a partire dal 01/10/2024 sino al 30/10/2024 nelle seguenti modalità:

- dal 01/10/2024 sino al 18/10/2024, nella fascia oraria 10:00 - 12:00;
- dal 19/10/2024 al 30/10/2024, nella fascia oraria 9:30 - 11:30.

**Pertanto si chiede agli Operatori economici di prestare attenzione alle modalità sopra indicate in quanto il caricamento dell'offerta tecnica, per ciascun lotto di gara, potrà avvenire esclusivamente nelle suddette fasce orarie.**

---

## **Chiarimento n. 15**

### **Quesito n. 1**

LOTTO 15. Si chiede di confermare che per L1 si intende il controllo positivo ed L2 il controllo negativo

### **Risposta al quesito n.1**

Si, si conferma.

---



**Quesito n. 2**

LOTTO 15 Si chiede di confermare che il quantitativo espresso in ml/anno della tabella B non sia riferito al singolo esame ma al totale del "mix analiti" richiesti.

**Risposta al quesito n.2**

Si, si conferma.

---

**Quesito n. 3**

LOTTO 15 Si chiede di confermare che per HiV si intende HIV 1 e 2

**Risposta al quesito n. 3**

Si, si conferma.

---

**Chiarimento n. 16****Quesito n. 1**

In riferimento al lotto 16 e al criterio di valutazione: "RG.02.TV Reagenti per HIV HBV HCV CMV: verrà premiata la presenza di protocolli validati CE/IVD che utilizzano diversi volumi iniziali di campione", appurata la necessità di minima (o pena esclusione) di fornire un sistema "principale" validato per l'esecuzione dei test a partire dalla provetta primaria, si chiede di confermare che tale prescrizione sia prerequisito valido anche per questa richiesta di "presenza di protocolli validati CE/IVD che utilizzano diversi volumi iniziali di campione.

**Risposta al quesito n.1**

Si, si conferma.

---

## Chiarimento n. 17

### Quesito n. 1

In riferimento al lotto 16 e al criterio di valutazione: “[RG.04.TV](#) Tutti i reagenti offerti pronti all'uso senza ricostituzione esterna al sistema analitico” si chiede di confermare per HIV, HCV, HBV che per “reagenti pronti all'uso” si intendano reagenti (cioè l'insieme di reattivi, controlli e calibratori) per i quali non siano necessarie quelle operazioni “esterne al sistema analitico” che, se non eseguite manualmente dall'operatore, possono compromettere la validità del risultato, come ad esempio passaggio al vortex, centrifugazioni, agitazioni, scongelamento prima del caricamento sul sistema.

### Risposta al quesito n.1

Si conferma quanto espressamente indicato nel Capitolato Speciale- Parte I- sub lotto 16. Si specifica inoltre che la ricostituzione esterna al sistema analitico si intende l'operazione di ricostituzione di reagenti liofili con relativi buffer o la miscelazione di due o più reagenti in modo manuale e comunque esternamente rispetto al sistema analitico. Le operazioni descritte nel quesito “passaggio al vortex, centrifugazioni, agitazioni, scongelamento prima del caricamento sul sistema” **NON sono da considerare come ricostituzione esterna** .

---

## Chiarimento n. 18

### Quesito n. 1

In riferimento al lotto 16 e al criterio di valutazione: “RG.03.TV Reagenti per HIV HBV HCV CMV: verrà premiata l'assenza di trasferimento manuale del campione” si chiede di confermare che per "assenza di trasferimento manuale del campione" si intenda il non intervento del personale del laboratorio durante la fase analitica del singolo parametro. Sono ammessi il carico iniziale dello strumento tramite rack dedicati, e lo scarico a fine analisi, ma nessun altro tipo di intervento durante la fase analitica.

### Risposta al quesito n.1

Si . Si conferma.

---

## Chiarimento n. 19

### Quesito n. 1

Prendendo atto degli obiettivi riportati a pagina 5 del Capitolato Speciale d'Appalto, tra cui: - "Si intende creare un'area di lavoro integrata fra il centro HUB con i laboratori Spoke e satelliti/nodi di rete in modo da garantire risoluzioni tecnologiche per le prestazioni analitiche. Per questi motivi verrà richiesto agli operatori economici partecipanti alla gara di elaborare un progetto, per quanto attiene i lotti di competenza, che tenga conto di tutti questi elementi" - "Obiettivo aziendale è il consolidamento e l'esecuzione delle prestazioni analitiche nel minor numero di strumentazioni altamente automatizzate, ottimizzando anche gli spazi aziendali messi a disposizione, aspetto che sarà considerato elemento di pregio tecnico". In considerazione dell'attuale attività svolta dai servizi di Medicina di Laboratorio e Microbiologia, rilevando che nei lotti n°8 e 9 è valorizzata la fornitura di test validati per lo screening su campioni cadaverici, e sapendo che questa necessità si riflette anche per alcuni test in biologia molecolare oggetto del lotto n°16, si chiede di confermare che anche per il lotto n°16 sarà considerato elemento di pregio tecnico l'offerta di una soluzione (strumento analitico e reagenti) in grado di eseguire test validati su campioni cadaverici.

### Risposta al quesito n.1

Per il lotto n. 16 si conferma quanto già risulta dalla documentazione di gara ossia che la fornitura di test validati per lo screening di campioni cadaverici **NON è richiesta né costituisce caratteristica oggetto di valutazione.**

---

## Chiarimento n. 20

### Quesito n. 1

In disciplinare viene riportato: Si precisa inoltre che le determinazioni e tutti i materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dovranno essere quantificati dalla Ditta e forniti a titolo gratuito” ci confermate che in economica pertanto deve essere indicato lo stesso kit a pagamento per l'esecuzione dei test richiesti e a titolo gratuito per l'esecuzione di calibrazioni e/o controllo di qualità?

### Risposta al quesito n. 1

Vedasi risposta al chiarimento n. 4 quesito n. 2 , pubblicato in data 26/09/2024.

---

*Il responsabile unico del progetto*  
*Dott. Giuseppe Magliocca*

**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

## **Chiarimento n. 21**

### **Quesito n. 1**

In riferimento allo Schema di Offerta Economica modello “All.3 schema offerta”: si chiede di confermare che il valore da imputare nella colonna “O” CANONE ANNUALE NOLEGGIO PER SINGOLA STRUMENTAZIONE si intenda comprensivo della quota di “Assistenza tecnica e manutenzione” della strumentazione (in quanto non esistono colonne che lo richiedano a parte).

### **Risposta al quesito n. 1**

La quota assistenza tecnica e manutenzione per ciascuna apparecchiatura è da inserire nella **colonna P** denominata “Canone annuale Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola strumentazione in Euro Iva Esclusa”.

In tale quotazione vanno considerati sia il canone annuale per l’assistenza tecnica di ciascuna apparecchiatura sia il costo annuo per la manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola apparecchiatura.

---

### **Quesito n. 2**

Lotto 4.

In riferimento a quanto riportato nel Capitolato Speciale del Lotto n°4 con riferimento alle "CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE" si chiede cortesemente di chiarire se sia possibile offrire analizzatori appartenenti a serie differenti che pur utilizzando gli stessi reagenti presentino delle differenze in termini di software di Gestione e di tecnologia analitica.

### **Risposta al quesito n. 2**

Si conferma quanto espressamente indicato nel Capitolato Speciale Parte I sub LOTTO 4 pag. 40, punto 3 “Apparecchiature” ossia che *“Tutti gli analizzatori offerti devono avere identica tecnologia, identico software di gestione e devono utilizzare gli stessi reagenti in tutti i presidi”*

---

### **Quesito n. 3**

Lotto 3.

Vista la dettagliata descrizione riportata nel paragrafo "COLLOCAZIONE: sedi di Treviso, Castelfranco Veneto, Conegliano, Vittorio Veneto, Montebelluna, Oderzo" in merito alla STRUMENTAZIONE" dei presidi oggetto di fornitura, si chiede, cortesemente, di confermare che al paragrafo "CARATTERISTICHE PREFERENZIALI DEL PROGETTO DI FORNITURA" la voce AA.01.TT sia da considerarsi per i soli presidi di Treviso, Castelfranco Veneto e Conegliano.

### **Risposta al quesito n. 3**

Si conferma quanto espressamente indicato nel Capitolato Speciale, Parte I, sub lotto 3, griglia di valutazione, criterio AA.01.TT. Le funzionalità indicate per valutare la versatilità del modulo automatico di preparazione e colorazione dei vetrini ematologici saranno premiate se presenti in TUTTI i presidi, indipendentemente dal fatto che tale modulo sia inserito in una soluzione analitica totalmente automatica o sia autonomo.

---

### **Quesito n. 4**

Lotto 3.

In riferimento al paragrafo "CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE", punto "1. Strumentazione analitica" si chiede, cortesemente, di confermare che la voce d) "Esecuzione di conteggio su liquidi biologici (liquido cefalorachidiano, pleurico, peritoneale, sinoviale e altro)" sia da riferirsi ai soli Presidi per cui, nel documento "Elenco Esami" siano riportate le prestazioni richieste con i relativi fabbisogni annui.

### **Risposta al quesito n. 4**

Si. Si conferma.

---

## **Chiarimento n. 22**

### **Quesito n. 1**

In riferimento allo Schema di Offerta Economica modello "All.3 schema offerta", foglio 2: si chiede di confermare che si possa eliminare la colonna nascosta "Y Componente Prezzo Reattivo + materiale di consumo unitario a test", in quanto contiene la stessa richiesta dati della colonna "AA Componente prezzo reattivi e materiale di consumo unitario a test (X/N).

### **Risposta al quesito n. 1**

Si conferma che la colonna "Y" che risulta nascosta **NON E' DA CONSIDERARE** in quanto l'informazione richiesta è da inserirsi nella colonna "AA Componente prezzo reattivi e materiale di consumo unitario a test (X/N)".

---

## **Chiarimento n. 23**

### **Quesito n. 1**

#### **Lotto 17.**

In riferimento al pannello per agenti patogeni virali e batterici responsabili di malattie respiratorie, si chiede di confermare che, in ottemperanza al principio di equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione al bando, la presenza nella scheda tecnica del prodotto della validazione naso faringea sarà ritenuta equivalente alla validazione da tampone nasale richiesto nel capitolato speciale.

Si chiede, inoltre, di confermare l'equivalenza della validazione da lavaggio broncoalveolare con la validazione da broncoaspirato richiesta in gara.

#### **Risposta al quesito n. 1**

Si conferma quanto prescritto nel Capitolato Speciale Parte prima art. 1 pag. 8, ossia che è applicabile il principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II 5 del Dlg. 36/2023, fermo restando che l'onere di dimostrare l'equivalenza della soluzione proposta spetta al concorrente.

---

## **Chiarimento n. 24**

### **Quesito n. 1**

#### **Lotto 11.**

In riferimento al lotto in oggetto siamo a chiedere il seguente chiarimento, ovvero se: Si conferma la soglia del 70% per i test opzionali di cui alla tabella "Elenco Esami Def"? Infatti, considerata l'impossibilità di soddisfare suddetta condizione (70%), in quanto molti test di cui all'elenco sono esclusivi di un solo operatore economico, si chiede di riconsiderare al ribasso la soglia indicata.

#### **Risposta al quesito n. 1**

Si ribadisce, come chiaramente risulta dal Disciplinare di gara art. 3 pag. 10, che trattasi di test opzionali, la cui offerta o meno non preclude la partecipazione alla gara, bensì può costituire elemento premiante.

In particolare per tale lotto la percentuale di offerta costituisce elemento oggetto di valutazione, come espressamente riportato nel Capitolato Speciale Parte I sub lotto 11 , griglia di valutazione, criterio RG.04.TV.

Si conferma inoltre che *“Per i lotti che contemplano anche test opzionali, in caso di mancata offerta di uno o più test opzionali, al fine della comparazione delle offerte per l’individuazione del valore complessivo del lotto, per ogni voce opzionale non offerta, la Stazione Appaltante provvederà a imputare all’offerta economica complessiva (84 mesi) della ditta presa in considerazione non offerente il/i test opzionale/i, il valore dato dal seguente calcolo: prezzo del test opzionale omnicomprensivo più alto individuato tra le offerte delle Ditte partecipanti al lotto preso in esame e offerenti il test opzionale moltiplicato il numero di test opzionale richiesto Se per una o più tipologie di test, non risultasse presente alcuna quotazione da parte di nessun concorrente, alla stessa sarà imputato un valore pari a zero. Tali valori, calcolati per i periodo di 84 mesi, verranno sommati dalla Stazione Appaltante all’importo complessivo offerto dalla ditta presa in considerazione non offerente il/i test opzionale/i, al massimo fino al raggiungimento dell’importo complessivo di fornitura fissato quale base d’asta.”*

Il RUP  
Dott. Giuseppe Magliocca

**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

## **Chiarimento n. 25**

### **Quesito n. 1**

Capitolato speciale parte I e parte II + Duvri. In riferimento all’articolo “16. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2” del Disciplinare di gara dove alla voce “3.4 Layout di installazione”, al fine di poter progettare la disposizione della strumentazione offerta e i relativi impianti, si chiedono per tutti i presidi oggetto della gara, le seguenti informazioni tecnico/strutturali:

- Portata massima dei solai in termini di carico accidentale espressa in Kg/m<sup>2</sup> ed eventuale documentazione per determinarne le caratteristiche;

Il progetto esecutivo indica un sovraccarico accidentale di 5kN/mq (500Kg/mq). dato per altro confermato anche dalla D.L. (ED\_C\_29\_102\_0\_Massetto Rapid\_\_signed.pdf), sulla cui scheda di approvazione dei materiali si indica testualmente:

"Nota DL: la DL, oltre ad aver valutato positivamente le caratteristiche tecniche del massetto proposto, confrontandolo con quanto prescritto in Capitolato Speciale di Appalto, ha preso atto degli eccezionali valori ottenuti con specifiche prove di carico su piastra, effettuate alla presenza della DL stessa il 15 marzo 2021, che hanno testato il pacchetto composto di alleggerito, isolante acustico al calpestio, barriera vapore e massetto sabbia/cemento, con valori di carico pari a 10 kN (1000 kg) su un'impronta di 5 cm \* 5 cm (carico unitario pari a 40 kg/cm<sup>2</sup>, cinque volte superiori ai valori di 2kN prescritti dalle NTC2008, tabella 3.1.II) con deformate massime dell'ordine di 0,3 mm, deformate ritornate a zero allo scarico. Il massetto ha quindi lavorato sempre in campo elastico, e l'andamento lineare delle deformate, con l'incremento del carico a step di 1 kN (100 kg) ha dimostrato ulteriori margini di riserva di quanto testato, sia con la presenza di discontinuità nell'alleggerito (tubazioni corrugate) sia con la presenza di additivo accelerante nel massetto in sabbia e cemento."

### **Quesito n. 2**

- Ove presente, portata massima del pavimento flottante in termini di carico accidentale espressa in Kg/m<sup>2</sup> ed eventuale documentazione per determinarne le caratteristiche;

si rimanda alla scheda tecnica "ED\_C\_29\_191\_1\_Pavim Sopraelevato CORE LAB\_\_signed" allegata, confermando che si tratta di una struttura con traversi leggeri

### **Quesito n. 3**

- Potenza elettrica disponibile, espressa in KW, suddivisa in ENEL, Privilegiata (Gruppo Elettrogeno) e in Continuità (UPS);

Le utenze elettriche dell'edificio 29 in cui saranno inseriti i lotti oggetto di gara sono sostenute tutte, in generale, da gruppi elettrogeni (interruzione <15s); le utenze sensibili sono altresì alimentate da UPS; nello specifico, la zona del core-lab vede una blindosbarra dedicata alla "catena" alimentata da gruppo elettrogeno con interruttore dedicato da 125A (quadro di zona cavedio 7) e una altra blindosbarra da alimentata da UPS con interruttore dedicato sempre da



125A (quadro di zona cavedio 7); i vari locali sono alimentati da centralini monofase dedicati, con linee alimentate da gruppo elettrogeno (identificate come "privilegiate" e afferenti alle prese FM serie civile di colore bianco) e linee dedicate alimentate da UPS (identificate come "Continuità Assoluta Informatica" e afferenti alle prese FM serie civile di colore rosso).

**Quesito n. 5**

- Ove presente, caratteristiche dell'aria compressa espressa in pressione (ATM), portata (l/min) e filtraggio( $\mu$ m);

Vedasi risposta al quesito n. 6 del chiarimento n.11.

**Quesito n. 7**

- Ove presenti una controsoffittatura, caratteristiche in termini di fono-assorbenza dei pannelli del controsoffitto espresso in Coefficiente di Assorbimento Acustico (aw);

Si rimanda alla scheda tecnica del materiale allegata (pannelli Saint Gobain Minerval 22)

**Quesito n. 8**

- mappa dell'impianto di scarico fognario e speciale e conferma della presenza di un impianto di raccolta centralizzato dei rifiuti liquidi speciali specificandone il volume massimo di riempimento (m<sup>3</sup>);

Il sistema di stoccaggio reflui si avvarrà di 2 cisterne da 5000 l/cad in batteria, cui i reflui arriveranno da un sistema di rilancio posto in una vasca interrata all'esterno dei laboratori, come da schema "SCHEMA IMPIANTO 180106" allegato.

Gli elaborati grafici inerenti le linee di scarico sono:

- OST\_AB\_A29\_SC\_LA\_P\_002\_A per il quadrante 2 dell'edificio (laboratori di microbiologia)
- OST\_AB\_A29\_SC\_LA\_P\_003\_A per il quadrante 3 dell'edificio (core-lab)
- OST\_AB\_A29\_SC\_LA\_P\_010\_A reti esterne

3 ALLEGATI

**Quesito n. 9**

- Posizione degli armadi di rete di piano specificando le caratteristiche degli apparati attivi

Gli armadi di piano cui fanno capo le prese dati (cat. 6a) sono dislocati nei locali tecnici A29A229 per la microbiologia e in A29A608 per il core-lab (vedi immagine allegata); gli armadi sono collegati al nodo posto nel locale A29A004 tramite F.O.

FILE ALLEGATO

Gli apparati attivi installati all'interno dei rack sono Cisco Modello C9300-48U-A (vedasi datasheet allegato)

FILE ALLEGATO

---

**Quesito n. 11**

Capitolato speciale parte I e parte II + Duvri. In riferimento all'articolo alle "Clausole relative all'integrazione con i sistemi di laboratorio" riportate a pag.10 del Capitolato speciale parte I e parte II + Duvri, si chiede di chiarire se l'infrastruttura Datacenter dell'Azienda ULSS2, interconnette tutti i presidi oggetto di appalto, quantificandone le caratteristiche in termini di Banda passante (Mbit/s).

**Risposta al quesito n. 11**

il Data Center dell'Azienda ULSS 2 interconnette tutti i presidi oggetto di appalto con fibra ottica L2 da 10Gbit.

Il RUP  
Dott. Giuseppe Magliocca

**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

## **Chiarimento n. 26**

### **Quesito 1**

Si chiede se riteniate il vostro modulo Allegato denominato “Schema di accordo privacy” quale fac simile soggetto pertanto a valutazione e negoziazione tra l’operatore economico aggiudicatario e l’amministrazione Titolare del trattamento, nell’ottica dialogante e collaborativa di prevedere una procedura di trattamento dei dati conforme a quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 e funzionale al naturale decorso di vita operativo delle organizzazioni aziendali coinvolte.

### **Risposta al quesito 1**

Trattasi di modello suscettibile di eventuali adattamenti, d’accordo tra le parti.

---

### **Quesito 2**

Con riferimento a quanto previsto a pag 33 di 65 del disciplinare di gara “indicazioni di eventuali opere edili e impiantistiche necessarie o altri eventuali accorgimenti necessari per l’installazione, nonché dei requisiti tecnico-ambientali per garantire la corretta installazione e il funzionamento delle apparecchiature “ e a pag e 9 di 215 del Capitolato speciale “sono a carico dell’operatore economico saranno tutte quelle attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi” si chiede di confermare che predette attività possano essere subappaltate ad imprese in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

### **Risposta al quesito 2**

Come previsto all’art. 8 del Disciplinare di gara il subappalto è ammesso.  
Si applica quanto previsto dal codice D.Lgs. n. 36/2023 .

---

### **Quesito 4**

In riferimento al punto 3.2 Reagenti e materiale di consumo (Disciplinare di Gara pagina 35) qualora le principali caratteristiche tecniche/qualitative siano già riportate in lingua italiana sulle istruzioni per l’uso (IFU) chiediamo di confermare la possibilità di inserire un unico documento (IFU) che risponda ai punti A e B.

### **Risposta al quesito 4**

No. Si conferma quanto richiesto nel Disciplinare di gara pag. 35 punto 3.2 .

### Quesito 5

Con riferimento al Lotto N.4 si richiede se i volumi indicati per “Fattore IX inibitore” (11) e “Fattore VIII inibitore” (110) sono già comprensivi delle diluizioni necessarie oppure se corrispondono al numero dei pazienti da testare.

Nel secondo caso, si chiede di specificare il numero di diluizioni richieste per singolo paziente.

### Risposta al quesito 5

Si precisa che i volumi indicati si riferiscono al numero di pazienti da testare e che mediamente sulla base dello storico il numero delle diluizioni necessarie per ciascuno sono da 5 a 7 .

Si richiama inoltre quanto espressamente indicato nel Capitolato Speciale Parte I, che nelle clausole generali relative a tutti i lotti pag. 9 precisa che “... *La Ditta concorrente dovrà prevedere chiaramente nell’offerta e fornire, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l’esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, **anche tutti i materiali e i prodotti complementari necessari** (quali calibratori, materiali di controllo, diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi e materiali di consumo, toner, cartucce per stampanti, etc...), inclusi quelli impiegati da eventuali sistemi pre- e postanalitici offerti ...* “. Si ribadisce infine che “... *Il concorrente, nell’indicazione del numero di confezioni di materiali offerto, dovrà tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione proposta, alla luce di quanto previsto per ciascun lotto nel presente Capitolato Speciale – Parte I, del numero di determinazioni richiesto per ciascun esame nell’Elenco Esami allegato, del numero di sedute settimanali laddove previste, del numero di calibrazioni necessarie, nonché dei tempi di scadenza degli stessi prodotti. Si sottolinea che nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l’esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di contratto congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l’Ente, tutto il materiale mancante , necessario a garantire l’esecuzione del numero di determinazioni richieste ...*”

---

### Quesito 6

Lotto 4. Per il Presidio di Treviso si richiede la portata del pavimento flottante.

### Risposta al quesito 6

Si rimanda alla scheda tecnica "ED\_C\_29\_191\_1\_Pavim Sopraelevato CORE LAB\_\_signed", allegata, confermando che si tratta di una struttura con traversi leggeri.

---

### **Quesito 7**

Relativamente ai Lotti 3 (Ematologia) e 4 (Coagulazione), considerando che per il Laboratorio di Treviso non è stata espressa un'area dedicata all'interno del nuovo locale CORELAB (DC.LB\_1.08), si chiede di confermare che in fase di gara è richiesto un posizionamento indicativo delle specifiche linee analitiche con l'ingombro effettivo, salvo definire, dopo l'aggiudicazione, il corretto posizionamento delle stesse all'interno del locale CORELAB in accordo con gli aggiudicatari degli altri lotti (in particolare del Lotto 2 Chimica/Immuno).

### **Risposta al quesito 7**

Si conferma quanto da voi indicato.

---

## **Chiarimento n.27**

### **Quesito 1**

Con riferimento al lotto 1, si chiede se è possibile disporre di spazi aggiuntivi o in alternativa la possibilità di prevedere un unico strumento per i presidi di Castelfranco Veneto e Conegliano.

### **Risposta al quesito 1**

Si precisa che la dicitura "per ciascun lotto" è un refuso. La clausola di cui al Capitolato Speciale Parte I art. 1 pag. 9 è da intendersi pertanto "*La Ditta concorrente nella formulazione della propria "proposta progettuale" dovrà attenersi alle aree di cui alle Planimetrie già individuate*".

Fermo restando quanto sopra, si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte Prima sub LOTTO 1 pag. 12-13, ossia che per ciascuna delle sedi di TV, CF e CO si deve prevedere almeno due strumenti identici tra di loro nella logica di garantire il back up. Gli strumenti devono essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi forma di connessione con gli analizzatori. La Ditta concorrente nella formulazione della propria "proposta progettuale" dovrà attenersi alle aree di cui alle Planimetrie allegate al capitolato speciale.

---

## **Chiarimento n.28**

### **Quesito 1**

In riferimento all'allegato "Elenco Esami" per il lotto 2 Corelab, si chiede conferma allo Spettabile Ente che, qualora un operatore economico disponga di un unico reagente per la determinazione di un test sia su matrice ematica che urine, le determinazioni del medesimo test possano essere sommate.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub Lotto 2 ed Elenco Esami. In casi come quello descritto la Ditta partecipante dovrà mantenere i due test separati, specificando la matrice e il codice prodotto che sarà il medesimo per entrambi gli esami.

---

### **Chiarimento n.29**

#### **Quesito 1**

##### **LOTTO 2**

Al fine di garantire una reale integrazione tra la strumentazione di chimica clinica e di immunometria, contenendo l'impegno del personale tecnico, si chiede di confermare che per analizzatori integrati si intendano sistemi dotati di un'unica interfaccia utente che consenta la gestione dell'intero strumento integrato.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte Prima sub LOTTO 2. Per analizzatore integrato si intende l'insieme di due o più moduli che condividono un unico punto di carico.

---

### **Chiarimento n. 30**

#### **Quesito 1**

**LOTTO 2 .** Con riferimento al requisito PR. 05.TT a pagina 25 del Capitolato Speciale, si chiede conferma che la certificazione da addurre per l'attribuzione del punteggio sia da considerarsi esclusivamente CE-IVDR in considerazione del fatto che a partire dal mese di maggio 2022 non è più possibile produrre strumentazione referente alla precedente normativa CE-IVD 98/79 (DL332).

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara , Capitolato Speciale Parte Prima sub lotto 2, criterio PR.05.TT. Ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione secondo la normativa DL 332 del 8/09/2000 (IVD) e quella EU 2017/746 del 5 Aprile 2017 (IVDR) saranno ritenute equivalenti. L'equivalenza si basa sulla considerazione che la normativa di riferimento non vieta la commercializzazione di strumentazioni prodotte prima di maggio 2022 e nelle disponibilità del produttore al momento dell'offerta.

---

### **Chiarimento n. 31**

#### **Quesito 1**

**LOTTO 2** . In riferimento al requisito AA.04.TV a pag. 26 del Capitolato Speciale, si chiede conferma che sia possibile produrre riferimenti a documentazione ufficiale dell'azienda.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara , Capitolato Speciale sub lotto 2, criterio AA.04.TV. Per l'applicazione del punteggio previsto la tipologia di analizzatori connettabili deve risultare dal manuale operatore

Vedasi analoga risposta fornita per il lotto n. 11 (chiarimento n. 4 quesito n. 3)

---

### **Chiarimento n. 32**

#### **Quesito 1**

**LOTTO 2**. In riferimento al requisito AA.02.TV.CF.CO a pag. 26 del Capitolato Speciale, si chiede conferma che nell'attribuzione del punteggio del requisito verrà tenuto in considerazione il numero di moduli point in space rispetto al numero di moduli analitici offerti dal concorrente.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub LOTTO 2, criterio AA.02.TV.CF.CO. Sarà premiata con il massimo del punteggio la soluzione con la % maggiore di analizzatori connessi fisicamente al sistema d'automazione con modalità di campionamento diretto sul sistema di trasporto (Point Of Reference) rispetto alla totalità degli analizzatori offerti dal singolo concorrente.

---

### **Chiarimento n. 33**

#### **Quesito 1**

**LOTTO 2.** In riferimento al requisito AN.02.TT a pagina 26 del Capitolato Speciale, nell'ottica di premiare sistemi che consentano di ridurre il carico di lavoro e l'operatività del personale tecnico, si chiede di valutare non soltanto il numero di analizzatori ma anche la loro funzionalità (modalità di caricamento reagenti, percentuale di reagenti pronti all'uso, gestione calibrazione e controlli, facilità d'uso....) e dunque di prevedere che il requisito non sia quantitativo ma discrezionale.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub LOTTO 2, criterio AN.02.TT.

---

### **Chiarimento n. 34**

#### **Quesito 1**

**LOTTO 2.** In riferimento al requisito RG.02.TT a pag. 27 del Capitolato Speciale, si chiede allo Spettabile Ente di voler considerare esenti da interferenza da biotina i test la cui soglia di interferenza sia  $> 1200$  ng/ml, in considerazione del fatto che 1.200 ng/ml è la soglia che garantisce interferenza nulla anche in caso di assunzioni terapeutiche di biotina (300mg/die), come specificato nello studio Piketty et al. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) Volume 55: Issue 6 2017. La soglia di 1200 ng/ml consente la gestione del paziente senza alcuna attesa, anche in casi di assunzione di biotina ad altissime dosi.

\*Piketty et al. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) Volume 55: Issue 6 2017

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub LOTTO 2, criterio RG.02.TT.

---

### **Chiarimento n. 35**

#### **Quesito 1**



**LOTTO 2.** Al fine di garantire il migliore piano di transizione, si chiede di indicare eventuali spazi transitori per i P.O. di Conegliano e Castelfranco Veneto.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara. La Ditta concorrente nella formulazione della propria “proposta progettuale” dovrà attenersi alle aree di cui alle Planimetrie allegate al capitolato speciale. La soluzione progettuale dovrà indicare gli spazi transitori per tutte le sedi, se necessari.

---

### **Chiarimento n. 36**

#### **Quesito 1**

LOTTO 2. Nell’ottica dell’ottimizzazione delle risorse economiche umane e tecnologiche della rete di laboratori, si chiede conferma che con il criterio “Proporzionalità di copertura diagnostica dei presidi periferici ottimizzando le ridondanze (Backup interlaboratorio) a pag. 24 del Capitolato Speciale, verrà premiata la soluzione che offre strumentazione analitica identica tra i diversi laboratori al fine di massimizzare l’interscambio di risorse e personale tra HUB e presidi periferici.

#### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale parte I , sub lotto 2. In particolare vedasi criterio PR.01.TT.

Nell’ottica di premiare la miglior proposta progettuale, la valutazione discrezionale prenderà in considerazione diversi elementi utili al raggiungimento dell’obiettivo, tra cui anche quello citato nel chiarimento.

---

### **Chiarimento n. 37**

#### **Quesito 1**

In riferimento al lotto 21 e a quanto indicato al punto g) di pag. 137 del Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche riportato di seguito:

g) Fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi.

Si chiede conferma che solamente nel caso in cui siano previsti degli adattatori specifici e diversi dalla camicia standard per prelievo sottovuoto, tali dispositivi dovranno essere inclusi in offerta.

## Risposta al quesito 1

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara Capitolato Speciale Parte I, sub lotto 2. Il concorrente dovrà prevedere Fornitura dei dispositivi necessari al prelievo delle emocolture, se previsti (es. adattatori), senza oneri aggiuntivi come altresì specificato al punto e pag 136 *dispositivi necessari alla raccolta delle emocolture, es. adattatori, fermo restando che i dispositivi per il prelievo (set da prelievo) non sono oggetto della presente fornitura;*

---

## Quesito 2

In riferimento al punto e) di pag. 33 del Disciplinare ossia “quantità giornaliera dei rifiuti prodotti dal sistema nel suo complesso, in litri, se trattasi di rifiuti liquidi, e in Kg, se trattasi di rifiuti solidi, e categoria degli stessi (speciali, tossici e nocivi, etc....) e modalità di smaltimento degli stessi, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, indicando anche eventuali necessità rispetto alla tipologia ed ai volumi prodotti. In particolare dovrà essere precisato se ne è possibile il loro smaltimento diretto;” si chiede conferma che tale richiesta non è applicabile ai lotti 19 e 21, per i quali vengono richiesti dei sistemi automatici di incubazione e lettura che non danno luogo a rifiuti liquidi o solidi.

## Risposta al quesito 2

Si conferma quanto previsto dal Disciplinare punto 16 in merito al contenuto della Busta Tecnica.

Si precisa che per il lotto 19 il concorrente deve fornire un sistema automatizzato per la ricerca colturale su terreno liquido in campioni biologici, di micobatteri tubercolari e non tubercolari, completa di apparecchiature, **di tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario.** Per il lotto 21 il concorrente deve fornire di **terreni di coltura pronti all'uso solidi (piastre) e liquidi (brodi di coltura)** idonei alla ricerca di batteri e miceti patogeni a partire da campioni biologici. Pertanto la richiesta della documentazione di gara è pertinente anche per tali lotti.

---

## Quesito 3

In riferimento al criterio di valutazione PR.05.TT del lotto 21 ossia “*Presenza nello strumento di sensore in grado di rilevare il grado di riempimento (volume) di ciascun flacone inserito*” si chiede conferma che il sensore dovrà essere in grado di rilevare il grado di riempimento (volume) di tutti i flaconi (aerobi, anaerobi, pediatrici) richiesti nei fabbisogni di pag. 135 del capitolato.

## Risposta al quesito 3

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub LOTTO 21, criterio PR.05.TT

---

#### **Quesito 4**

In riferimento alla richiesta di cui al paragrafo 2 “**CERTIFICAZIONI, NORME**” del Capitolato Speciale si chiede conferma che tale requisito minimo non sarà applicato alla voce “*Piastre da contatto per monitoraggio ambientale con Agar TSA + inattivante dei disinf*” (lotto 21), in quanto la destinazione d’uso del prodotto non prevede la conformità alle norme MDR 2017/745, IVDR 2017/746.

#### **Risposta al quesito 4**

Si conferma , come si ricava dall’art. 2 “**CERTIFICAZIONI, NORME**” del Capitolato Speciale Parte I pag. 11

---

#### **Quesito 5**

In merito alla documentazione tecnica si chiede se sia possibile firmare digitalmente solamente la zip esterna oppure sia necessario firmare ogni singolo documento contenuto all’interno.

#### **Risposta al quesito 5**

Quanto richiesto è già espressamente disciplinato dall’art. 16 del Disciplinare di gara. La cartella zip **non va firmata digitalmente**. Vanno firmati digitalmente i documenti per cui è espressamente richiesta la firma digitale (pag. 36 penultimo capoverso) ossia Progetto tecnico e dichiarazione di cui al punto 3.8.

### **Chiarimento n. 38**

#### **Quesito 1**

In riferimento a: capitolato speciale parte I, LOTTO 21 - SISTEMA PER EMOCOLTURE PER LA RICERCA DI BATTERI E FUNGHI E RELATIVI TERRENI DI COLTURA SOLIDI E LIQUIDI, pag. 136 CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE capitolo 1) Sistema diagnostico automatico per emocolture e altri liquidi biologici, punto f) sostanze di arricchimento previste da scheda tecnica per liquidi diversi da sangue per una quantità stimata necessaria di circa 20 mila flaconi/anno.

- Riguardo a “liquidi diversi da sangue per una quantità stimata necessaria di circa 20 mila flaconi/anno”, si chiede di specificarne le diverse tipologie e le quantità indicative per ciascuna tipologia.
- Si chiede inoltre di specificare se i liquidi diversi da sangue verranno incubati in tutti i centri (6

laboratori) o solo in alcuni, indicando quali sono.

### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto richiesto nella documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub Lotto 21, ossia che per **tutti i 20.000 flaconi** per liquidi diversi dal sangue devono essere previste e offerte le sostanze di arricchimento secondo le schede tecniche.

Per il secondo punto relativo alla sede, si conferma quanto riportato nell'Elenco esami (riga 471).

---

### **Quesito 2**

In riferimento a: Elenco\_esami\_pdf, pag. 12, lotto L21-EMO TER, riga 7 - Mueller Hinton Agar (piastre tonde).

Si chiede di specificare il diametro richiesto per la piastra Mueller Hinton Agar (piastre tonde): se nel formato da 90mm o 145-150mm di diametro

### **Risposta al quesito 2**

Si precisa che il formato richiesto è da 90mm

---

### **Quesito 3**

In riferimento a: Capitolato speciale, pag. 10, capitolo: Clausole relative all'integrazione con i sistemi di laboratorio.

Si chiede, al fine di poter predisporre il progetto informatico, se il Servizio Sistemi Informativi è in grado di mettere a disposizione un server virtuale con le seguenti caratteristiche:

- CPU 4 Core
- RAM 24 GB
- Disco suddiviso nelle seguenti partizioni: C: 70 GB (Thin o thick); D:150 GB (Thin o thick ); E:100 GB (Thick); F: 150 GB (Thin o thick).
- Performance dei dischi: >= 150 IOPS (Random 128KO/1 thread)
- Verrà utilizzato il sistema operativo: Windows Server 2019

### **Risposta al quesito 3**

il Servizio Sistemi Informativi può mettere a disposizione quanto richiesto.

Si suggerisce di utilizzare da subito il S.O. Windows Server 2022 in quanto Windows Server 2019 non avrà più gli aggiornamenti di sicurezza a decorrere dal 9 gen 2029.

Qualora non fosse ora possibile, l'aggiudicatario dovrà procedere ad aggiornare il S.O. come indicato nel capitolato parte I art. 1 pag. 10 e Capitolato Speciale parte II art. 5.3 pag. 10.

---

### **Chiarimento n. 39**

#### **Quesito 1**

In riferimento al lotto 12, Elenco esami, potete esplicitare il numero di estrazioni richieste?

#### **Risposta al quesito 1**

Vedi chiarimento n. 6 quesito 1

---

**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

---

## **Chiarimento n. 40**

### **Quesito 1**

Nel documento “DISCIPLINARE DI GARA”, 16. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2, è richiesta la presentazione, al punto 3.4 del Layout di installazione.

In riferimento al fatto che nel documento “Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche”, sezione Lotto 2, paragrafo “REQUISITO DI ESECUZIONE AI SENSI DELL’ART. 113 DEL D.LGS. 36/2023” (a pag.19) si legge quanto segue: “L’opzione di modifica per il lotto 2, comprensiva di manutenzione hardware e software per l’intera durata del contratto, consiste in: a. Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera dell’interfacciamento elettromeccanico (comprensivo di binari di trasporto aggiuntivi) ed informatico al sistema di automazione offerto per il lotto 2 (presidio di TV), degli analizzatori del lotto n. 8 SIEROLOGIA PER EPATITE E HIV e del lotto n. 9 SIEROLOGIA PER TORCH E INFECTION DESEASE”, e successivamente nella sezione LOTTO 8, paragrafo “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE” si legge quanto segue: “15.Gli analizzatori devono essere forniti nella versione LAS (Laboratory Automation System), da interfacciare elettromeccanicamente ed informaticamente al sistema di automazione di cui al lotto 2”

Si chiede di confermare che il layout di installazione proposto debba essere a mero titolo esemplificativo di una possibile configurazione in automazione in quanto il layout effettivo dipenderà dal progetto presentato dall’aggiudicatario del lotto 2 e potrà dunque essere eventualmente modificato/adattato sulla base delle esigenze organizzative e di spazio.

### **Risposta al quesito 1**

Si conferma quanto da voi indicato

---

### **Quesito 2**

Relativamente a quanto indicato nel documento “Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche”, LOTTO 8, paragrafo “REAGENTI, CALBRATORI, MATERIALI DI CONTROLLO E CONSUMABILI”, punto 4) “Calibratori previsti per le determinazioni indicate in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione, sufficienti per l’esecuzione del carico di lavoro e la cadenza analitica indicati e relativi controlli proprietari per la validazione della calibrazione”

Si chiede di confermare che la validazione della calibrazione viene eseguita solo al momento della calibrazione e non con frequenza 5/7 come indicato nella colonna “Frequenza analitica settimanale” del documento “Elenco\_esami” .

### **Risposta al quesito 2**

Si conferma la frequenza analitica settimanale 5 gg. su 7. La quantità di determinazioni e dei materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità proprietario di verifica della calibrazione, dipendono dalla tecnologia offerta, così come la frequenza della loro esecuzione.

---

### **Quesito 3**

Relativamente alla compilazione del documento “All.3 Schema offerta”, si chiede di confermare che relativamente ai materiali di consumo, calibratori e controlli non sia necessario compilare le seguenti colonne:

- (colonna A) Regime di offerta
- (colonna B) Esame
- (colonna H) Esami/anno TV
- (colonna N) TOTALE Esami/anno =  $H+I+J+K+L+M$
- (colonna Y) Componente Prezzo Reattivo + materiale di consumo unitario a test
- (colonna AA) Componente prezzo reattivi e materiale di consumo unitario a test (X/N)
- (colonna AB) Prezzo a Test Omnicomprensivo (componente reattivo e materiale di consumo + noleggio + Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti + Quota UNA TANTUM interfacciamenti/collegamenti) AA foglio 2+ V22 foglio 1;

### **Risposta al quesito 3**

L’offerta economica va compilata in tutti i campi, laddove pertinenti.

Vedasi altresì risposta ai chiarimenti n. 4 quesito 2 e n. 13 quesito 2.

---

### **Quesito 4**

Relativamente a quanto indicato nel documento “Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche”, paragrafo “Clausole generali relative a tutti i lotti” (pag.9): “... Fermo restando che trattasi di fornitura, a carico dell’operatore economico saranno tutte quelle attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi.”

Si chiede di confermare che per “attività di carattere accessorio e legate alla posa in opera e installazione nei locali previsti compresi collegamenti elettrici, idraulici e agli scarichi” sia da intendersi che saranno in capo all’aggiudicatario del lotto 8 i soli allacciamenti agli impianti ma non la predisposizione degli stessi;

### **Risposta al quesito 4**

Vedi risposta quesito n. 2 chiarimento n.12

---

### **Quesito 5**

Relativamente a quanto indicato nel documento “Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche”, LOTTO 8, paragrafo “CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE” 14. Fornitura di PC, server, PC client, stampanti, stampanti barcode, lettori barcode, accessori per la stampa;

Si chiede di confermare che la richiesta di fornitura del server sia da considerarsi un refuso in quanto non viene richiesta la fornitura del sistema middleware che è in capo all’aggiudicatario del lotto 2.

### **Risposta al quesito 5**

Non si tratta di refuso. La fornitura di un server è prevista se funzionale alla fornitura di quanto richiesto dal lotto. Se per la gestione e l’interfacciamento del sistema del lotto al sistema middleware di laboratorio non è necessario un server, questo non sarà nella specifica proposta progettuale.

---

### **Quesito 6**

Relativamente a quanto indicato nel documento “Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche”, LOTTO 8, paragrafo “Caratteristiche preferenziali del progetto di fornitura”, RG.01.TV) Reagenti pronti all’uso. Il concorrente deve documentare il calcolo in modo analitico, evidenziando quali reagenti (codice prodotto e descrizione) sono pronti all'uso

Si chiede di confermare che per reagenti pronti all’uso sia da intendersi reagenti che non prevedano la ricostituzione manuale, da parte dell’operatore, di elementi liofili;

### **Risposta al quesito 6**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 8 criterio RG.01.TV . Per reagente pronto all’uso si intendono reagenti che non necessitino di ricostituzione manuale di elementi liofili.

---

### **Quesito 7**

Relativamente a quanto indicato nel documento “Capitolato Speciale (Parte prima) – Specifiche tecniche”, LOTTO 8, paragrafo CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROPOSTA PROGETTUALE A PENA DI ESCLUSIONE -STRUMENTAZIONE ANALITICA: *“Gli oneri per le attività di cui ai paragrafi 15 e 16 sono soggette a quanto specificato nell’opzione contrattuale di cui al lotto n. 2 articolo 3 del Capitolato Speciale - Parte Prima”* e successivamente nel “Capitolato Speciale (Parte seconda), paragrafo 5.3 INTERFACCIAMENTI



APPARECCHIATURE: *“Gli strumenti dovranno essere collegati con il middleware del sistema informatico di Laboratorio, con oneri a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche indicate nelle schede tecniche relative ai singoli lotti, e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie”*

Si chiede di confermare che, coerentemente con quanto indicato nel lotto 2 articolo 3 del Capitolato Speciale - Parte Prima, non saranno imputabili, a carico dell'aggiudicataria del lotto 8, i costi di interfacciamento informatico al sistema di automazione offerto per il lotto 2 (presidio di TV) e al relativo middleware, nè i costi di collegamento con il middleware del sistema informatico di Laboratorio.

Pertanto, conseguentemente, si chiede di confermare che anche la manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola strumentazione non sia imputabile all'aggiudicataria del lotto 8 (non essendo prevedibile un costo di manutenzione degli interfacciamenti ad un middleware non noto al momento della presentazione dell'offerta) e che dunque nel documento All.3 Schema offerta, colonna P, sia necessario solo indicare, per il lotto 8, il “Canone annuale Assistenza Tecnica per singola strumentazione”

### **Risposta al quesito 7**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I e parte II . L'opzione di modifica per il lotto 2 (pag. 19 del Capitolato Speciale parte I) è comprensiva di manutenzione hardware e software per l'intera durata del contratto e copre i costi relativi :

- Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera dell'interfacciamento elettromeccanico (comprensivo di binari di trasporto aggiuntivi) ed informatico al sistema di automazione offerto per il lotto 2;
- Connessione, eventuale sviluppo e messa in opera dell'interfacciamento e integrazione bidirezionale al middleware offerto per il lotto 2;

---

### **Quesito 8**

Criterio ID AN.03.TV Lotto 16 pag 113 del Capitolato Speciale (Parte prima): Gli "Obiettivi/esigenze cliniche dell'area funzionale" del Lotto 16 a pag. 111 del Capitolato Speciale riportano quanto segue: *"1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo. 2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale. Se la soluzione proposta prevede strumentazioni differenti, si chiede di confermare che il criterio "...modalità accesso random e continuo dei campioni, reagenti e consumabili in modalità sample to result..." verrà preso in considerazione per il solo sistema diagnostico ad alta automazione;*

### **Risposta al quesito 8**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 16. Il requisito AN.03.TV verrà valutato discrezionalmente per tutti gli analizzatori offerti.

---

## **Quesito 9**

Criterio ID RG.05.TV Lotto 16 pag 113 del Capitolato Speciale (Parte prima): Gli "Obiettivi/esigenze cliniche dell'area funzionale" del Lotto 16 a pag. 111 del Capitolato Speciale riportano quanto segue: *"1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo. 2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale"*

Se la soluzione proposta prevede strumentazioni differenti, si chiede di confermare che il criterio *"....stabilità dei reagenti di amplificazione offerti a bordo dello strumento senza rimozione degli stessi da parte dell'operatore"* verrà preso in considerazione per il solo sistema diagnostico ad alta automazione se esegue la maggior parte dei dosaggi HIV, HCV, HBV e CMV;

## **Risposta al quesito 9**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 16.

---

## **Quesito 10**

Criterio ID AN.04.TV Lotto 16 pag 113 del Capitolato Speciale (Parte prima): *"Verrà premiata la maggior flessibilità del sistema nel caricamento dei reagenti. Relazionare"*: Gli "Obiettivi/esigenze cliniche dell'area funzionale" del Lotto 16 a pag. 111 del Capitolato Speciale riportano quanto segue: *"1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo. 2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale"*

Se la soluzione proposta prevede strumentazioni differenti, si chiede di confermare che per *"sistema"* si intenda quello diagnostico ad alta automazione e che sarà quest'ultimo ad essere oggetto della valutazione.

## **Risposta al quesito 10**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 16. Il requisito AN.04.TV verrà valutato discrezionalmente per tutti gli analizzatori offerti.

---

## **Quesito 11**

Criterio ID AN.05.TV Lotto 16 pag 113 del Capitolato Speciale (Parte prima): Gli "Obiettivi/esigenze cliniche dell'area funzionale" del Lotto 16 a pag. 111 del Capitolato Speciale riportano quanto segue: *"1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle*

*cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo. 2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale"*

Se la soluzione proposta prevede strumentazioni differenti, si chiede di confermare che il criterio di valutazione *"Visualizzazione delle curve di amplificazione dei pazienti, visualizzazione delle curve di amplificazione dei controlli direttamente sullo strumento di analisi, ed esportazione delle curve al Middleware BASE"* si riferisca al solo sistema diagnostico ad alta automazione.

### **Risposta al quesito 11**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 16.

---

### **Quesito 12**

Criterio ID AN.06.TV Lotto 16 pag 113 del Capitolato Speciale (Parte prima): Gli "Obiettivi/esigenze cliniche dell'area funzionale" del Lotto 16 a pag. 111 del Capitolato Speciale riportano quanto segue: *"1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo. 2. Capacità di processare più test contemporaneamente su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale"*

Se la soluzione proposta prevede strumentazioni differenti, si chiede di confermare che il criterio di valutazione *"...migliore gestione della tracciabilità dei campioni dal check-in strumentale alla generazione del risultato e delle non conformità...."* si riferisca al solo sistema diagnostico ad alta automazione.

### **Risposta al quesito 12**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 16. Il requisito AN.06.TV verrà valutato discrezionalmente per tutti gli analizzatori offerti.

---

### **Quesito 13**

Criterio ID RG.07.TV Lotto 16 pag 113 del Capitolato Speciale (Parte prima): Gli "Obiettivi/esigenze cliniche dell'area funzionale" del Lotto 16 a pag. 111 del Capitolato Speciale riportano quanto segue: *"1. Fornitura in service di un sistema diagnostico per il follow up delle cariche virali per HIV-RNA HBV – DNA, HCV – RNA, CMV – DNA e genotipizzazione HCV ad alta automazione (sample-to-result) con minore intervento manuale da parte dell'operatore e massima produttività nel turno lavorativo. 2. Capacità di processare più test contemporaneamente"*

*su un'unica strumentazione ad alta automazione; in alternativa poter disporre di uno strumento secondario meno automatizzato ma solo per i test non disponibili nello strumento principale"*

Nel caso in cui la caratteristica *".....Presenza di Controlli interni e calibratori (ove previsti) contenuti in contenitori dotati di tappi perforabili dallo strumento per la sicurezza dell'operatore e il contenimento della contaminazione"* non sia presente in tutti i dosaggi (HIV, HCV, HBV e CMV) ma nella maggioranza di essi (eseguita sul sistema diagnostico ad alta automazione), si chiede di confermare che per la valutazione del criterio verrà preso in considerazione il solo sistema diagnostico ad alta automazione.

### **Risposta al quesito 13**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I sub lotto 16.

---

### **Quesito 14**

Criterio ID RG.08.TV Lotto 16 pag 114 del Capitolato Speciale (Parte prima).

Si chiede di confermare che nel caso di  $\geq 2$  controlli positivi, i punti attribuiti saranno 3, come da punteggio indicato nel criterio di valutazione;

### **Risposta al quesito 14**

Criterio RG.08.TV-lotto 16

Si conferma che trattasi di refuso e che nel caso di  $\geq 2$  controlli positivi, i punti attribuiti saranno 3.

---

### **Quesito 15**

Si chiede di confermare che il posizionamento di una presa elettrica da 32 Ampere e delle prese di rete necessarie per l'effettiva realizzazione della proposta progettuale di cui al lotto n. 16 siano da intendersi a carico dell'Azienda Ulss Marca Trevigiana, come previsto a pag. 9 del Capitolato Speciale (Parte prima);

### **Risposta al quesito 15**

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Speciale parte I, art. 1, "Clausole generali relative a tutti i lotti" pag. 9 : *" sono escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche che, tuttavia se strettamente necessarie per la effettiva realizzazione della proposta progettuale, chiaramente esplicitate dalla Ditta partecipante nella documentazione tecnica..... Tali eventuali opere saranno a carico dell'azienda ULSS 2 Marca trevigiana.*

Vedasi altresì risposta al chiarimento n. 12 quesito n. 2

---

## Quesito 16

In riferimento allo schema di offerta per il Lotto 16:

- Si chiede di confermare che i costi di interfacciamento al middleware BASE del sistema informatico di Laboratorio non siano imputabili a carico dell'aggiudicataria del lotto e, di conseguenza, che dovrà essere valorizzato l'importo UNA TANTUM per interfacciamento/collegamento al middleware di cui alla colonna U foglio 1 dello schema di offerta;
- Relativamente alla voce *“Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware per singola strumentazione”*, non essendo lo Scrivente Operatore Economico fornitore del Middleware BASE, si chiede di confermare che tale voce sia da intendersi come un rifiuto e che quindi nel documento All.3 Schema di offerta, colonna P e successive, possa correttamente inserirsi in riferimento alla stessa l'importo del *“Canone annuale Assistenza Tecnica e manutenzione per singola strumentazione”*;

## Risposta al quesito 16

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara, Capitolato Speciale Parte I e parte II .  
Si riporta quanto previsto a pag. 10 del Capitolato Speciale Parte I, relativamente a **Clausole relative all'integrazione con i sistemi di laboratorio:**

Gli strumenti dovranno essere collegati con il middleware del sistema informatico di Laboratorio, con oneri a carico della ditta aggiudicataria secondo le specifiche indicate nelle schede tecniche relative ai singoli lotti, e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie. Il sistema informatico di Laboratorio adotta il middleware strumentale HALIA v2.13 o superiori della ditta Dedalus S.p.A. a cui dovranno collegarsi i sistemi dei lotti dall'1 al 13 e il middleware BASE v.2.0 o superiori commercializzato in via esclusiva dalla ditta Biomedical Service S.r.l. a cui dovranno collegarsi i sistemi dei lotti dal 16 al 23.

Pertanto la Ditta partecipante dovrà quotare in offerta economica nelle relative colonne gli eventuali costi per tali attività.

---

## Quesito 17

In riferimento al Vs. Disciplinare di Gara ed alla previsione per cui: *“Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificati CE/ISO, studi clinici, letteratura scientifica, eventuali altre certificazioni rilasciate da Enti Notificati accreditati”*, si prega di confermare che sia possibile produrre in lingua inglese senza traduzione anche le dichiarazioni di conformità CE rilasciate dal Produttore, dichiarazioni rilasciate da Casa Madre, eventuali check list di strumentazione, brochure e materiale illustrativo;

## Risposta al quesito 17

Si conferma quanto previsto dal Disciplinare di Gara.

---



**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

### **Chiarimento n. 26**

#### **Quesito 3**

Si chiede di confermare che le attività interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio e le eventuali attività di manutenzione su detti interfacciamenti non costituiscono subappalto in quanto saranno necessariamente svolte dal fornitore del Lis aziendale (già individuato e verificato da codesto ente) e pertanto non saranno necessari gli accertamenti previsti dall'art 119 del codice appalti.

#### **Risposta al quesito .3**

Non trattasi di richiesta di chiarimento.

Trattandosi di una attività in carico alla Ditta aggiudicataria, la decisione circa le modalità, anche giuridiche, con le quali intenda assolvere, compete alla singola Azienda.

---

### **Chiarimento 40**

#### **Quesito 18**

In riferimento al Vs. schema di offerta economica, All. 3, si prega di confermare la formula presente alla voce *“Componente prezzo Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware unitario a test (S21/N24 del foglio 2) , in Euro Iva esclusa”*. La stessa, infatti, cita la sola componente *“prezzo Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware”* ma la cella **S21** del Foglio 1 riporta un totale comprensivo del Noleggio (*“Importo totale annuale Noleggio (Q) + Assistenza Tecnica e Manutenzione interfacciamenti/collegamenti (R) , in Euro Iva Esclusa (somma colonna S)”*

#### **Risposta al quesito 18**

L’osservazione è corretta.

Pertanto, si precisa che la descrizione *“Componente prezzo Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware unitario a test (S21/N24 del foglio 2) , in Euro Iva esclusa contenuta nel FOGLIO 1 dello SCHEMA DI OFFERTA COLONNA U riga 22* è da intendersi :

***“Componente prezzo Noleggio, Assistenza Tecnica e manutenzione degli interfacciamenti/collegamenti al middleware unitario a test (S21/N24 del foglio 2) , in Euro Iva esclusa”***

Ed è data dal risultato della seguente calcolo:

*cella S21 (foglio 1) Importo totale annuale Noleggio (Q) + Assistenza Tecnica e Manutenzione interfacciamenti/collegamenti (R) , in Euro Iva Esclusa (somma colonna S)*

diviso

*Cella N24 foglio 2 (Totale complessivo anno (somma colonna N) ESAMI*

---



**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’azienda Ulss 2 Marca trevigiana”, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

**Chiarimento n. 25 – Integrazione**

In cartella allegata vengono pubblicati i dati tecnici, attualmente disponibili, afferenti ai presidi di Oderzo, Castelfranco Veneto, Conegliano, Montebelluna, Vittorio Veneto.

Il R.U.P.  
Dott. Giuseppe Magliocca

**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

## **Chiarimento n. 25**

### **Quesito 4**

- Caratteristiche degli attuali impianti di condizionamento declinati in potenza frigorifera dell'impianto di condizionamento espressa in BTU/h asportati e Potenza dell'impianto VMC per il ricambio d'aria espressa in m<sup>3</sup>/h;

### **Risposta al quesito 4**

Per l'Edificio 29, P.O. di Treviso. La zona del core-lab vede 8 macchine modello SK-62 da 8.9kW (potenza sensibile 5900W) ad integrazione delle prestazioni garantite dalla UTA "UTA.A29\_LAB-ANL\_A" a servizio dell'intera area, che vede una batteria freddo da 95kW.

I laboratori di immunologia e tossicologia (a sud del core-lab) sono asserviti da una UTA dedicata, la "IMM-TOS\_A", con batteria freddo da 43kW.

La zona dei laboratori di microbiologia vede la UTA "MBG\_A" con batteria freddo da 124.13kW a servizio dell'intero comparto.

Si allegano per maggiori dettagli lo schema delle UTA, le planimetrie dei locali e le schede materiale messe a disposizione dalla D.L per quanto riguarda i convettori e le UTA.

Per la definizione del numero di ricambi orari all'interno dei singoli locali, si rimanda alla pagina 3 dell'estratto del documento OST\_AB\_A29\_AC\_DG\_R\_001\_A allegato

---

### **Quesito 6**

- Ove presente, caratteristiche dell'acqua deionizzata a flusso continuo espressa in portata (l/h), Tipo (1 o 2), Conduttanza Specifica (µS/cm), filtro (µm), purezza batteriologica;

### **Risposta al quesito 6**

Per l'Edificio 29, P.O. di Treviso, l'impianto in essere garantisce acqua osmotizzata con durezza 0 mg/l CaCO<sub>3</sub>, Conducibilità @25°C 246,0 µS/cm, Cloruri 4 mg/l Cl, STD 147,6 mg/l La portata nei punti di erogazione previsti nell'area in oggetto (vedi linee in ciano in file allegati OST\_AB\_A29\_ID\_LA\_P\_002\_A, OST\_AB\_A29\_ID\_LA\_P\_003\_A) non è attualmente disponibile.

Si forniscono di seguito i risultati delle analisi svolte sull'acqua osmotizzata:

1,2 Dicloroetano µg/l	< 0,3
-----------------------	-------

Alghe in 1000 ml testo	Assenti
Ammonio mg/L NH <sub>4</sub>	< 0,05
Batteri coliformi a 37°C UFC/100ml	0
Cloruri mg/l	< 25
Cloruro di vinile (conteggio della concentraz_ monomerica residu	< 0,05
Clostridium perfringens (spore comprese) UFC/100ml	0
COLORE	1
Conduttività elettrica specifica a 20 °C_ μS/cm	358
Dibromoclorometano μg/l	< 3
Diclorobromometano μg/l	10
Durezza Totale gradi F°	0,209
Enterococchi UFC/100ml	0
Escherichia coli UFC/100ml	0
Nitrati (NO <sub>3</sub> ) mg/l	< 10
Nitriti (NO <sub>2</sub> ) mg/l	< 0,05
ODORE	1
pH pH	8
Piombo totale (Pb) μg/l	< 3
Pseudomonas aeruginosa UFC/100ml	0
Salmonelle in 1000ml testo	Assent e
Sapore	1
Sodio (Na) mg/l	100
Solfati (SO <sub>4</sub> ) mg/l	44

---

### **Quesito 10**

- tutta la documentazione “as-built” disponibile.

### **Risposta al quesito 10**

Le informazioni finora già fornite sono ritenute sufficienti per la formulazione dell’offerta.

Il R.U.P.  
Dott. Giuseppe Magliocca

**OGGETTO: Procedura aperta telematica per la fornitura in service di “Sistemi diagnostici di Laboratorio e di microbiologia” per le U.O.C. di Laboratorio Analisi e di Microbiologia dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 84 mesi. Id sintel 186265202**

**Chiarimento n. 41**

**Quesito n.1**

In riferimento alla compilazione dello schema di offerta economica, Allegato 3, Vostra Risposta al Quesito n. 16, Chiarimento n. 40, si chiede di confermare che sia possibile quotare l’importo di cui alla colonna U *“Importo UNA TANTUM per interfacciamenti/collegamenti (da sostenersi una sola volta all’avvio della fornitura) in Euro Iva Esclusa”* con un valore pari a zero.

Si chiede altresì, in analogia a quanto previsto nel Capitolato Speciale, pag. 9, in riferimento ai prodotti, di confermare che sia consentita anche l’offerta di canoni strumentali con valore pari a zero.

**Risposta al quesito n.1**

Sì, si conferma. Vedasi quanto espressamente previsto dal disciplinare di gara al punto 17, pagina 40 ossia *“E’ ammessa la fornitura di prodotti a costo pari a 0 (zero) Euro ”*. La dicitura *“prodotti”* è da intendersi riferita a qualunque voce dell’offerta.

Il R.U.P.

Dott. Giuseppe Magliocca

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'  
(Artt. 19 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

**Contratto per la fornitura**

SERVICE DI LABORATORIO  
“SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO E MICROBIOLOGIA” PER L'AZIENDA  
ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 84 MESI.  
LOTTO 17 - CIG N. B26C7D99B8

Deliberazione del Direttore Generale n. 1479 del 04/07/2025

**Ditta Arrow Diagnostics S.r.l.**

**Dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999.**

Il sottoscritto Dott. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il giorno 27/10/1967, residente a Paese (TV), in Via S. Giuseppe n. 6, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000.

DICHIARA

“che, relativamente ai prodotti oggetto della fornitura di cui trattasi, non sussistono alla data odierna convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza regionale e/o da Consip S.p.a.”.

Il Direttore  
U.O.C. Approvvigionamento e  
gestione delle forniture di beni  
*-Dott. Giuseppe Magliocca-*