

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI  
MACCHINA REAGENTI OCCORRENTI AI LABORATORI DELLA ASL ROMA I**

*ALLEGATO 3*  
*CAPITOLATO TECNICO*

## Sommario

1.Oggetto .....	3
Obiettivi organizzativi e di qualità.....	3
Modello di remunerazione a costo referto.....	4
Articolazione in lotti.....	5
2.Conformità a disposizioni e norme.....	5
3.Caratteristiche tecniche minime per i lotti .....	6
Condizioni operative e vincoli informatici.....	8
Altri aspetti.....	9
4.Consegna e installazione strumenti.....	10
5.Collaudo .....	12
6.Spostamenti .....	13
7.Integrazione con sistemi informatici locali.....	13
8.Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk .....	14
Manutenzione correttiva .....	15
Manutenzione programmata.....	16
9.Aggiornamenti Tecnologici .....	17
10. Formazione.....	17
11.Fornitura di reagenti.....	17
Gestione della fornitura e magazzino.....	17
12.Penali	

## **I. Oggetto**

Oggetto del presente appalto è la fornitura integrata di reagenti, tecnologie diagnostiche, gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo, nonché dei servizi accessori connessi, necessari ai laboratori di ASL Roma I, come di seguito dettagliati:

- Patologia Clinica
  - 3° livello Ospedale San Filippo Neri
  - 2° livello Ospedale Santo Spirito in Sassia
- Microbiologia Virologia Ospedale San Filippo Neri.

### **Obiettivi organizzativi e di qualità**

Gli obiettivi che si intende perseguire con la presente fornitura, nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, efficacia ed efficienza del servizio sono:

- Centralità del paziente e dei suoi bisogni
- Equità di accesso alle prestazioni
- Alta qualità analitica
- Efficienza operativa dell'intero sistema laboratoristico
- Efficacia clinica e appropriatezza della richiesta
- Semplificazione organizzativa, logistica ed ottimizzazione dei percorsi
- Capacità di adeguamento ad eventuali riorganizzazioni della rete aziendale
- Consolidamento degli esami se ottenibile senza diminuzione dell'efficienza
- Sistema di back up per assicurare la continuità del servizio
- Grande attenzione alla fase preanalitica
- Uniformità di metodi e tecnologie, intervalli di riferimento, livelli decisionali, refertazione
- Formazione continua e corretto utilizzo delle risorse umane
- Elevata produttività coniugata ad elevata specializzazione
- Gestione informatizzata di dati e informazioni
- Razionalizzazione della fornitura e ottimale gestione delle scorte
- Bassi costi operativi diretti ed indiretti
- Verifica continua di indicatori di qualità (analitica, di processo, di servizio, economica)
- Corretto utilizzo delle risorse e massima riduzione dell'impatto ambientale
- Rispetto del D. Lgs. 81/08 Tutele della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro.
- Consolidamento della routine e/o dell'urgenza;
- Elevata produttività, in rapporto al carico di lavoro;

- Semplicità operativa del sistema anche in considerazione di una interscambiabilità degli operatori tra i Laboratori mediante l'utilizzo dello stesso software gestionale e di strumenti analoghi;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;
- Impegno minimo del personale per la gestione e la manutenzione del sistema, considerando anche l'autonomia dei reagenti caricabili a bordo;
- Strumenti e reagenti in grado di offrire un'elevata qualità diagnostica;
- Ridotta necessità di calibrazioni;
- Sicurezza degli operatori, minimizzando il contatto manuale con i campioni biologici ed eliminando la manipolazione dei reflui;
- Adeguata ergonomia delle postazioni di lavoro;
- Ottimizzazione degli spazi;
- Adeguata formazione del personale all'uso della strumentazione;
- Adeguata assistenza tecnico-applicativa, nonché manutentiva, per tutta la durata della fornitura;
- Continuità operativa nella transizione.

#### Modello di remunerazione a costo referto

Il modello di remunerazione dell'appalto sarà basato sul costo a referto. Per "referto" si fa riferimento agli esiti delle prestazioni diagnostiche validate e rilasciate sul sistema informatico di laboratorio (LIS) dell'Azienda.

L'appalto è comprensivo dei seguenti servizi e forniture:

#### A – componenti variabili (a misura)

1. reagenti, calibratori, controlli interni, CQI e VEQ, materiali di consumo vari e/o ausiliari, *disposable* e tutto il necessario all'esecuzione degli esami;

#### B – componente fissa (a canone)

2. noleggio strumentazioni, assistenza full risk *on site* e da remoto, installazioni e disinstallazioni, formazione all'avvio e di rinforzo/continuativa, supporto scientifico;
3. hardware e software necessari ai sistemi, interfacciamento con il LIS; relativo supporto tecnico e applicativo;
4. servizi vari, come di seguito riportati nel presente capitolato tecnico, tra i quali è obbligatoria la gestione operativa della fornitura e la tenuta del magazzino (virtuale o fisico) di reagenti e materiali di consumo.

Ai fini della presente procedura:

- per “costo a referto della componente variabile” si intende il prezzo offerto relativo alle forniture di cui al punto I, per singolo analita considerato nel lotto di interesse. Tale prezzo costituisce il valore di remunerazione delle eventuali prestazioni ulteriori rispetto al numero di referti complessivi per lotto (somma dei referti di tutti gli analiti previsti) previsti dagli atti di gara per il periodo di durata del contratto.
- per “costo a referto complessivo” si intende l’indicazione del prezzo offerto, comprensivo anche delle ulteriori forniture e servizi di cui ai punti 2, 3 e 4, ottenuto sommando al “costo a referto della componente variabile” anche la quota parte del costo fisso ripartito per il numero dei referti complessivi del lotto di interesse. Tale prezzo costituisce il valore di remunerazione delle prestazioni fino al raggiungimento del numero di referti complessivi per lotto (somma dei referti di tutti gli analiti previsti) previsti dagli atti di gara per il periodo di durata del contratto.

La fatturazione dell’appalto dovrà avvenire mensilmente in base al numero di referti effettivamente rilasciati.

La sola componente fissa sarà oggetto di conguaglio, al termine dell’appalto, in caso di effettiva emissione di un numero di referti complessivi inferiore a quello previsto dal singolo lotto di gara.

#### **Articolazione in lotti**

La procedura è articolata in 13 lotti distinti, riferiti a diversi ambiti disciplinari della Medicina di Laboratorio. Ciascun lotto, come specificato negli allegati nn. da 1 a 13 del presente capitolato, comprende la fornitura delle tecnologie, dei reagenti, dei materiali di consumo e dei vari servizi accessori necessari all’erogazione delle prestazioni diagnostiche di competenza del lotto stesso.

L’aggiudicazione di un lotto non comporta diritti o obblighi in relazione agli altri lotti. È tuttavia ammesso che le aziende aggiudicatarie dei diversi lotti possano accordarsi tra loro per rendere operativa, o facilitare, le forniture previste e la gestione virtuale o fisica del magazzino.

## **2. Conformità a disposizioni e norme**

Tutti i sistemi macchina offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all’uso al quale sono destinati e all’utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato e nei singoli allegati tecnici a tale scopo predisposti. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI e a quelle di seguito riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal D. Lgs. n. 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Regolamento UE 2017/746;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare - per il Lotto - quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

### **3. Caratteristiche tecniche minime per i lotti**

L'oggetto dei Lotti comprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione dei test di laboratorio oggetto del presente Appalto; in particolare si intende comprensivo di:

- reagenti, calibratori, controlli, consumabili vari e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche previste dalla documentazione di gara, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa

in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;

- modifiche strutturali/impiantistiche, approvate dall'Ente in sede di valutazione tecnica, necessarie all'implementazione della soluzione tecnica offerta;
- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione delle necessarie parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti, software e test in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva);
- adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- iscrizione ad uno e/o più programmi di Controllo di Qualità Esterno (QCI) e Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), scelti dal Laboratorio.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi (compatibilmente con la tecnologia intrinseca del prodotto). Il Fornitore si impegna a garantire continuativamente, nell'ambito del servizio "a referto", una dotazione di reagenti adeguata all'operatività del laboratorio, evitando giacenze "not near expiry", anche attraverso sostituzioni - senza alcun onere - del materiale in scadenza.

La dotazione tecnologica richiesta è definita in modo coerente con i volumi di attività e con le funzioni svolte dai laboratori aziendali, evitando ridondanze tecnologiche non giustificate e privilegiando soluzioni modulari, scalabili e compatibili con gli spazi dell'Azienda. Le tecnologie offerte devono garantire elevati livelli di automazione, tracciabilità dei processi e integrazione con i sistemi informatici aziendali in uso.

I sistemi macchina forniti dovranno essere di ultima generazione dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo dei sistemi macchina forniti e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato e relativi allegati. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità e alle norme tecniche in materia, alcune delle quali già citate nel precedente paragrafo.

Saranno a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) e edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta.

La ditta deve fornire, inoltre, un piano e un cronoprogramma tecnico dettagliato sulla gestione della transizione dei sistemi, assicurando la continuità funzionale ed operativa del servizio in tutte le fasi di realizzazione del progetto proposto.

La fornitura della strumentazione, attrezzature, software strumentali e middleware collegati ai sistemi installati dovranno prevedere:

- tecnologie di ultima generazione, idonee all'uso per il quale sono destinate, strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato;
- conformità alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie; conformità alle certificazioni tecniche di qualità e rispondenza alle norme UNI; si prega di riferirsi anche al paragrafo specifico;
- corrispondenza con le caratteristiche minime indicate nel capitolato
- sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una funzionalità operativa in caso di interruzione di corrente (minimo 20 minuti).
- attrezzature complementari, quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione, se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo o per ragioni ergonomiche;
- complementi alla strumentazione quali stampanti, etichettatrici, pistole barcode, pezzi di ricambio accessori vari, etc. e quanto necessario alla piena operatività in routine.

Nelle planimetrie, sono riportati per alcuni Lotti, i locali di destinazione; fermo restando l'autonomia dell'operatore nella formulazione delle offerte, dovranno in ogni caso essere garantite le destinazioni d'uso e le attività attualmente presenti, verificabili in sede di sopralluogo obbligatorio.

#### Condizioni operative e vincoli informatici

Attualmente tutti i punti prelievo (per esterni) e io reparti (interni) di ASL Roma I sono collegati in rete con il LIS "DNLab" fornito dalla ditta Dedalus, o con la relativa interfaccia web "DNweb", per le operazioni di accettazione, stampa etichette, etc.). È attualmente in corso la migrazione:

- al nuovo gestionale di laboratorio, che sarà IVLIS;
- a nuovi sistemi Order Entry e di Cartella Clinica.

Sia i vecchi che i nuovi sistemi genereranno etichette barcode che dovranno essere gestite da tutte le strumentazioni offerte. In altre parole, gli strumenti dovranno garantire la lavorazione su provetta primaria etichettate dagli attuali software locali (DNweb, DNlab, GIPSE, IVLIS, etc.) e da quelli in itinere.

La fascia oraria per l'accettazione dei campioni di routine dei laboratori è, indicativamente, di 11 ore (ore 7:30- 18:30) dal lunedì al sabato; l'accettazione dei campioni in urgenza per i laboratori è 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

I sistemi dovranno prevedere interfacciamento bidirezionale (comprensivo di eventuale middleware, pc e altro hardware), tale da assicurare un collegamento affidabile con il LIS (DNlab/IVLIS). A tal fine si specifica che l'interfacciamento attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura di rete aziendale sarà possibile solo aderendo alle politiche aziendali (vedere documento dedicato).

È indispensabile che tutti gli aggiornamenti informatici (del middleware o dei software strumenti) che dovessero rendersi necessari durante il periodo di fornitura siano eseguiti e compresi nei canoni di fornitura stabiliti in sede di gara senza alcuna revisione dei costi.

È indispensabile che la fornitura comprenda quanto necessario al completo funzionamento dei dispositivi offerti (ad es. middleware gestionale dei sistemi preanalitico, analitico e post-analitico; eventuali middleware settoriali; middleware di microbiologia, etc.), i software strumenti, l'hardware necessario, gli accessori).

È indispensabile che l'interfacciamento informatico dei vari software strumentali, middleware proprietari necessari per le strumentazioni, middleware di settore offerti siano eseguiti attraverso gli applicativi della ditta Dedalus (prevalentemente HALIA).

Al fine di garantire la piena compatibilità con il sistema informatico aziendale, ogni elemento della fornitura deve rispettare quanto indicato nell'allegato "Disciplinare tecnico sicurezza informatica ASL Roma I" e suoi allegati, parte integrante del presente capitolato

### **Altri aspetti**

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Inoltre, saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Se le specifiche tecniche e le metodiche dei sistemi richiesti dovessero individuare prodotti o sistemi che un solo fornitore può offrire, saranno ammesse alla gara offerte con caratteristiche e metodiche equivalenti. In tal caso sarà cura del concorrente allegare nella busta documentazione tecnica che attesti l'equivalenza del sistema offerto.

## 4. Consegna e installazione strumenti

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

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

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

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato;
- L'imballo, il trasporto, il facchinaggio, l'installazione franco reparti e le prove di funzionalità nei singoli ambienti. Il costo dell'installazione, così come l'esecuzione degli interventi previsti, è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica. Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione dei singoli sistemi. L'impresa resta responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese;
- Smaltimento dei prodotti di rifiuto derivanti dalle operazioni di cui al precedente punto;
- Fornitura del materiale di consumo, accessori, anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nulla escluso;
- comprensive di trasporto e movimentazione interna (servizio di facchinaggio specializzato) fino al locale di destinazione finale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori; la ditta dovrà preventivamente verificare in fase di sopralluogo la percorribilità dei tragitti interni (ascensori, corridoi, porte, ecc...) sollevando l'Azienda da qualsiasi onere logistico;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi, alla manutenzione di primo livello ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici. Dovrà inoltre essere previsto un addestramento al personale del servizio tecnico coinvolto nella gestione delle apparecchiature (Global Service). Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno dei presidi della ASL Roma I, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne;

- Sostituzione delle apparecchiature in caso di fermi macchina ovvero guasti ovvero malfunzionamenti prolungati o comunque frequenti e ripetuti, ciò a seguito di motivata richiesta di questa ASL e senza alcun onere aggiuntivo per la stessa;
- Aggiornamento tecnologico: qualora, durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature/software/materiali di consumo), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti/apparecchiature dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa e autorizzazione da parte della ASL Roma I. L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio;
- Fornitura in duplice copia dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana, sia su supporto cartaceo che informatico in caso di aggiudicazione;
- Fornitura, per ciascuna apparecchiatura, dei risultati delle verifiche di sicurezza in base alla normativa CEI 62/5 (esame a vista e prove strumentali) effettuate c/o produttore o alla consegna in caso di aggiudicazione;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con decontaminazione finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura di reagenti e materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature, nelle more della messa a regime della fornitura completa;
- Tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.
- Inoltre, su richiesta di della Stazione Appaltante la ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad effettuare le opere di predisposizione e di installazione anche in orari festivo o notturno al fine di arrecare il minor disagio possibile alla normale attività sanitaria senza che nessun ulteriore compenso sia dovuto.

## 5. Collaudo

### Perimetro del Collaudo

Si precisa espressamente che le procedure di collaudo formale descritte nel presente paragrafo si applicano in via esclusiva ai sistemi strumentali, alle apparecchiature e ai relativi software/middleware. Sono esplicitamente esclusi dalle procedure di collaudo i lotti di fornitura ricorrente relativi a reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo, che seguono la procedura di accettazione logistica tramite Documento di Trasporto - DDT - descritta al Capitolo I I.

### Modalità di esecuzione

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

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

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

### Decisioni di collaudo

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

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il

Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo

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

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

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

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

## **6.Spostamenti**

Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che, per esigenze organizzative degli ospedali San Filippo Neri e S. Spirito in Sassia, potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura, dovranno essere gestite dall'aggiudicatario, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

## **7.Integrazione con sistemi informatici locali**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici di laboratorio, previo accordo con gli uffici Aziendali competenti. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento. Tutti gli oneri, compresi quelli di development sui propri sistemi, sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario. Per gli aspetti tecnici della parte informatica sarà necessario attenersi al documento specifico di ASL Roma I in tema.

In considerazione delle progettualità regionali di integrazione dei laboratori aziendali nel contesto della futura rete della Medicina di Laboratorio, la ditta aggiudicataria dovrà altresì rendersi

disponibile a collaborare con l'azienda fornitrice del LIS nell'implementazioni di tutti i necessari requisiti di interoperabilità, tracciabilità e compatibilità dei sistemi: ad esempio, nel caso dell'adozione di uno standard regionale unico per l'etichettatura delle provette, tale tecnologia dovrà essere compatibile tanto per LIS, Order Entry, quanto per i middleware strumentali, software macchina, sistemi di preanalitica, etc.

Ai fini della realizzazione dell'appalto secondo il modello del costo a referto, la ditta aggiudicataria dovrà, entro 3 mesi dall'avvio del contratto, integrare il proprio software di conduzione della fornitura/magazzino con il sistema amministrativo contabile di ASL Roma I o, in alternativa, in accordo con la UOC STIC, potranno essere attivate delle utenze limitate finalizzate al caricamento degli ordinativi di materiale/reagenti che la ditta aggiudicataria spedisce periodicamente ai laboratori, in funzione del workload o, in alternativa, dovrà essere messo a disposizione dell'Azienda, con relative utenze, un sistema di monitoraggio costante, preferibilmente automatizzato, dei flussi informativi relativi alla produzione analitica, al fine di garantire il riassortimento dei consumabili senza necessità di emissione di ordini d'acquisto da parte dell'Azienda Sanitaria.

Fino alla implementazione di uno di tali sistemi il flusso informativo dovrà essere sostituito da reportistica analitica mensilmente messa a disposizione della ASL Roma I.

La ditta aggiudicataria sarà allineata alla produttività dei laboratori, per le linee analitiche di interesse, attraverso le seguenti modalità, da realizzare in accordo con la UOC STIC:

- utenza limitata "sola visione" – no anagrafiche - su modulo di statistica del DNlab o del BI-IVLIS; tali strumenti consentiranno di conoscere il numero di referti clinici prodotti;
- utenza limitata "sola visione" – no anagrafiche – sul middleware HALIA; tale strumento consentirà di conoscere il numero di referti "tecnici" prodotti.

Nelle more della messa a regime di queste modalità, sarà cura dei direttori di laboratorio coinvolti fornire periodicamente i dati di produttività necessari alla ditta aggiudicatrice per rifornire i laboratori dei reagenti e dei materiali necessari.

In un paragrafo successivo sarà maggiormente dettagliata la gestione della fornitura e del magazzino.

## **8.Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk**

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

tutte le apparecchiature. Servizio di assistenza deve garantire anche l'intervento da remoto ove necessario.

Al termine di ogni intervento di manutenzione la Ditta aggiudicata è tenuta a rilasciare duplice copia del Rapporto Tecnico di lavoro che riporti le informazioni relative al tipo di intervento, all'avvenuta o meno (con motivazioni annesse) risoluzione della problematica, alla durata dell'intervento (indicando ora di inizio e di fine) e ad ulteriori specifiche dell'intervento. Le copie devono essere trasmesse al DEC o suo assistente e al Reparto utilizzatore.

Si precisa che tutti gli oneri quali:

- diritto di chiamata;
- costo orario di viaggio;
- costo orario manodopera;
- costo chilometrico;
- costo trasferta;
- spese di trasporto e corrieri;
- altro;

saranno a completo carico della ditta aggiudicataria e sono da ritenersi inclusi nel canone di manutenzione.

Dovrà essere redatto un manuale operativo/diario per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detta documentazione dovrà essere inviata con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica

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

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

#### **Manutenzione correttiva**

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

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

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata,

- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore solari dalla chiamata;
- il trasporto dello strumento dall’Azienda alla sede dell’intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

### Manutenzione programmata

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

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

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica.

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

Per il servizio di assistenza durante il contratto dovranno essere specificate le condizioni previste indicando:

1. tempi di intervento;
2. descrizione della logistica della rete di assistenza;
3. altre informazioni utili alle modalità di svolgimento del servizio.

## **9. Aggiornamenti Tecnologici**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a proprie cura e spese di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

## **10. Formazione**

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

La formazione dovrà comprendere:

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

## **11. Fornitura di reagenti**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i reagenti pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione dei volumi dei test allineati col workload dei laboratori, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti, laddove applicabile in base alla tecnologia offerta, devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

### **Gestione della fornitura e magazzino**

La fornitura dei reagenti necessari all'effettuazione dei test dovrà garantire la piena e continua operatività dei laboratori, nel rispetto delle condizioni previste nella presente procedura di gara.

Anche in considerazione della remunerazione del presente appalto, determinata esclusivamente in base al "costo a referto", la gestione operativa della logistica, dell'approvvigionamento, del magazzinaggio e del reintegro delle scorte di reagenti e consumabili è posta totalmente in capo al fornitore aggiudicatario, secondo le logiche del Vendor Managed Inventory (VMI).

La rilevazione dei consumi teorici e, conseguentemente, la programmazione del reintegro delle scorte presso i laboratori, saranno effettuate dal fornitore utilizzando come base informativa il LIS

e i middleware strumentali aziendali, dai quali estrarrà periodicamente (tramite le utenze descritte al Cap. 7) i volumi di attività.

Si definiscono di seguito le indicazioni operative della fornitura:

- 1) **Assenza di Ordini di Reintegro e Conto Deposito:** L'Azienda ASL Roma I non emetterà ordini di acquisto per il reintegro dei consumabili e dei reagenti, né gestirà alcun "conto deposito" amministrativo in Farmacia. L'unico elemento generatore di spesa per l'Azienda è il referto informatico prodotto;
- 2) **Proprietà dei Beni:** Tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo stoccati presso i locali dei laboratori dell'Azienda restano di proprietà esclusiva della ditta aggiudicataria fino al momento del loro effettivo utilizzo analitico.
- 3) **Consegne e Tracciabilità:** La ditta provvederà a consegnare periodicamente il materiale direttamente presso le aree di stoccaggio/frigoriferi dei laboratori. Tali consegne saranno accompagnate esclusivamente da un Documento di Trasporto (DDT) con causale idonea (es. "Materiale per Service" o "Conto Lavorazione"). Il personale del laboratorio (o la struttura ricevente) si limiterà a controfirmare il DDT per la mera presa in carico fisica e la tracciabilità logistica/autorizzativa dell'ingresso delle merci in Ospedale, senza che ciò generi alcun carico contabile sul magazzino aziendale (es. C4H) ai fini della fatturazione dei beni.
- 4) **Spazi e Magazzinaggio:** È facoltà delle ditte aggiudicatarie di accordarsi tra loro per individuare hub o magazzini esterni di prossimità (sotto la loro esclusiva gestione e onere) per consentire una fornitura fluida. All'interno dei laboratori ASL Roma I, il fornitore dovrà ottimizzare lo stoccaggio, non sovraccaricando le strutture, considerando i limitati spazi fisici a disposizione.
- 5) **Gestione Scadenze e Rischio Logistico:** È interamente a carico della ditta aggiudicataria il rischio legato alla scadenza o al deterioramento dei reagenti prima del loro utilizzo. L'Azienda non riconoscerà alcun costo per materiale scaduto o inutilizzato, dovendo pagare esclusivamente per i referti validati. Sarà cura del fornitore monitorare la rotazione dei propri lotti presso i laboratori e procedere alla sostituzione tempestiva dei materiali (logica FEFO) senza alcun onere per l'Azienda o interruzione del servizio.
- 6) **Catena del Freddo:** Tutti i reagenti e i calibratori termosensibili dovranno essere trasportati con mezzi idonei e procedure validate per il mantenimento della catena del freddo. Ogni spedizione di materiale a temperatura controllata dovrà essere tracciata tramite data-logger visualizzabili dal personale ASL in fase di accettazione. L'Azienda si riserva il diritto insindacabile di respingere, con

oneri a carico esclusivo del fornitore, qualsiasi fornitura la cui catena del freddo risulti interrotta o non documentabile (onestamente non so se questo è troppo stringente o come viene gestito adesso ma la catena del freddo va considerata)

7) Consegne in Urgenza/Emergenza: Pur operando in regime di VMI, qualora per picchi di attività non previsti o per disguidi logistici si verificano criticità di approvvigionamento su test salvavita o di routine ad alta rotazione, il fornitore è obbligato a garantire consegne in regime di urgenza entro e non oltre 24 ore dalla segnalazione formale della ASL.

8) Logistica Inversa: Al fine di non sovraccaricare il sistema di smaltimento rifiuti ospedaliero (vista l'alta mole di consegne di reagenti), la ditta aggiudicataria si fa carico, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, del ritiro periodico e dello smaltimento degli imballaggi secondari e terziari (es. scatole di cartone, box in polistirolo, pallet) generati dalle normali consegne di routine.

È fondamentale, ai fini della buona gestione dell'intero ciclo:

- che la ditta fornitrice sia costantemente aggiornata sull'attività del laboratorio, acquisendo dati storici "recenti";
- che la fornitura sia ottimizzata per non sovraccaricare i laboratori, come specificato al punto 4;
- che la fornitura sia a cadenza tendenzialmente mensile;

Considerando la possibilità di futuri cambiamenti clinici ed epidemiologici. nel caso di "sovrapproduzione" di prestazioni, da parte dei laboratori dell'Azienda, rispetto ai volumi indicati nel capitolato, sarà riconosciuta alla ditta fornitrice – limitatamente al surplus - solo quota parte della remunerazione a referto, ovvero quella delle componenti variabili (reagenti, etc.).

La fatturazione avverrà sulla base del numero di referti prodotti, secondo i dati derivati da LIS dagli altri software sotto il controllo di ASL Roma I: in caso di contestazioni, faranno fede i dati certificati dai sistemi aziendali.

## II.1 Coordinamento tra fornitori e spazi comuni

Nell'offerta tecnica, dovrà essere presente una proposta di metodologia logistica, documento che descrive come la Ditta intende gestire la logistica, non i dettagli operativi specifici.

Contenuti valutabili:

- I) Descrizione della rete di distribuzione e dei magazzini già attivi o che verranno resi operativi;

- 2) Metodologia VMI adottata: come vengono monitorati i consumi, con quale frequenza, tramite quali strumenti, funzionalità ecc...
- 3) Protocollo catena del freddo: mezzi di trasporto validati, tipo di data-logger utilizzato, procedura in caso di interruzione.
- 4) Gestione delle emergenze: reperibilità H24(specie per i laboratori aperti 24h), tempi di consegna urgente dichiarati, soggetto responsabile.

Invece, post-aggiudicazione, entro 15 giorni, ogni aggiudicatario presenta il Piano Logistico Esecutivo specifico per i lotti vinti con le seguenti informazioni di dettaglio:

- 1) Geolocalizzazione dei magazzini: indirizzo, distanza da San Filippo Neri e Santo Spirito, tempi di rifornimento effettivi;
- 2) Frequenza di consegna definitiva per laboratorio e calendario delle consegne programmate;
- 3) Fabbisogno di spazio fisico per lotto: volume frigoriferi, scaffalature, aree a temperatura ambiente ecc...
- 4) Finestre orarie per le consegne, concordate con i Responsabili di Laboratorio.

Infine, entro 15 giorni dalla condivisione del Piano Logistico Esecutivo, sulla base dei fabbisogni dichiarati nello stesso, il DEC, in coordinamento con i Responsabili di Laboratorio, redige il Piano di Assegnazione degli Spazi prima dell'avvio del servizio.

Il Piano specifica per ogni laboratorio:

- 1) Le aree fisicamente assegnate a ciascun fornitore;
- 2) Le regole di condivisione per spazi comuni, con obbligo di etichettatura per fornitore e per prodotto;
- 3) La procedura di escalation in caso di superamento della capacità di stoccaggio.

## **ART. 12 PENALI**

L'aggiudicatario è soggetto a penalità quando:

- Si renda colpevole di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;
- Non sono rispettati i termini fissati dall'Amministrazione o i tempi indicati nell'offerta di gara consegna delle forniture;
- Non sono rispettati i termini fissati dall'Amministrazione per installazione, collaudo e perfetta funzionalità delle apparecchiature;
- Non ottemperi, od ottemperi con ritardo, agli obblighi derivanti dalla prestazione di manutenzione (ordinaria, programmata e/o straordinaria) delle apparecchiature fornite, decorrente dalla data di approvazione dell'installazione;
- Nel caso in cui l'Aggiudicatario non adempia, o adempia con ritardo, all'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi;

- Nel caso in cui l'aggiudicatario consegni materiale termosensibile con catena del freddo interrotta o non documentata, ovvero non esibisca i data-logger al momento della consegna;
- Nel caso in cui l'aggiudicatario non provveda, o provveda con un ritardo superiore a 7gg, al ritiro dei lotti scaduti;
- Nel caso in cui l'Aggiudicatario non provveda, o provveda con ritardo superiore a 3 gg, al ritiro periodico degli imballaggi secondari e terziari generati dalle consegne di routine.

L'ammontare delle penali – salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno - è il seguente:

- nel caso previsto dal n. 1 del precedente comma: penale fino al 10% calcolato sull'ammontare netto contrattuale ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento. Resta salvo, comunque, nei casi più gravi il diritto del Committente di risolvere il contratto;
- nel caso previsto dal n. 2 del precedente comma: in caso di ritardo della consegna delle forniture penale fissate pari al 0,8 per mille per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto contrattuale per il bene, in caso di ritardo nella produzione del Piano Logistico Esecutivo la penale è fissata al 0,3 per mille ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto contrattuale;
- nel caso previsto dal n. 3 del precedente comma: in caso di ritardo della corretta installazione e perfetta funzionalità penale fissate pari al 0,8 per mille per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto contrattuale per il singolo bene;
- nel caso previsto dal n. 4 del precedente comma: in caso di non ottemperanza o ritardo agli obblighi di manutenzione penale fissate pari all' 1 per mille per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto contrattuale per il singolo bene;
- nel caso previsto dal n. 5 del precedente comma: penale pari allo 0.8 per mille calcolato sull'importo netto della fornitura non ritirata.
- nel caso previsto dal n.6 del precedente comma: In caso di non ottemperanza alle modalità stabilite per la gestione della catena del freddo, penale fissate all' 1 per mille per ogni evento documentato, calcolata sull'ammontare netto contrattuale; resta fermo l'obbligo di sostituzione immediata del materiale non conforme a cura e spese del fornitore;
- nel caso previsto dal n.7 del precedente comma: In caso di mancato o non tempestivo ritiro dei lotti scaduti, penale fissate a 300€ per ogni lotto scaduto trovato in ispezione.
- nel caso previsto dal n.8 del precedente comma: In caso di mancato o non tempestivo ritiro degli imballaggi, penale fissate a 150€ per ogni giorno successivo al limite massimo consentito.

La ASL Roma I potrà applicare le penali nella misura massima del 10 % del valore del contratto.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla richiesta.

## ALLEGATO 3.I

### LOTTO I

#### SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI BIOCHIMICHE, IMMUNOMETRICHE, DISPOSITIVI PER ETICHETTATURA AUTOMATICA DEI CAMPIONI BIOLOGICI, STRUMENTAZIONI DI PREANALITICA E SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE CAMPIONI

#### OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del lotto è la fornitura di strumenti, reagenti, consumabili ed assistenza tecnica 'Full Risk' volta a garantire l'esecuzione di analisi biochimiche e immunometriche, nonché la fornitura di strumentazioni di preanalitica, archiviazione e sistemi per etichettatura automatica dei campioni biologici occorrenti ai laboratori della UOC Patologia Clinica della ASL Roma I (laboratorio San Filippo Neri e Santo Spirito in Saxia) e ai Centri Prelievo del territorio della ASL Roma I.

La UOC Patologia Clinica si propone i seguenti obiettivi organizzativi:

- Identificazione sicura dei campioni biologici, dal momento del prelievo del campione al momento della ricezione da parte del Laboratorio.
- Salvaguardia delle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni biologici, dal momento del check-in del campione al momento dell'analisi da parte del Laboratorio. È necessario garantire la sicura rintracciabilità e la corretta conservazione post-analitica dei campioni fino al momento dello smaltimento.
- Integrazione tecnica e funzionale con tutte le aree dei settori analitici che sono parte integrante delle attività e del flusso di lavoro.
- Gestione dei campioni in ingresso con una elevata automazione e con la massima sicurezza per gli operatori.
- Riscontro e trattamento delle non conformità di accettazione, prelievo e invio del campione nei modi e nei tempi più opportuni.
- Tendenziale riduzione del numero delle provette e dei contenitori.
- Gestione rapida dei campioni per evitare rallentamenti operativi nella fase pre-analitica.
- Contenimento delle risorse umane dedicate alla fase pre-analitica.

- Creazione di una organizzazione flessibile che tenga conto sia delle esigenze presenti (come strumentazione e dotazione del personale) sia dell'evoluzione tecnologica e organizzativa che può realizzarsi in risposta ai cambiamenti nella domanda di esami di laboratorio (come tipologia, qualità e quantità).
- Consolidamento della routine e dell'urgenza;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati.

## **SPECIFICHE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E CRITERI DI MINIMA**

### **Sistema di preanalitica**

Per il Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri:

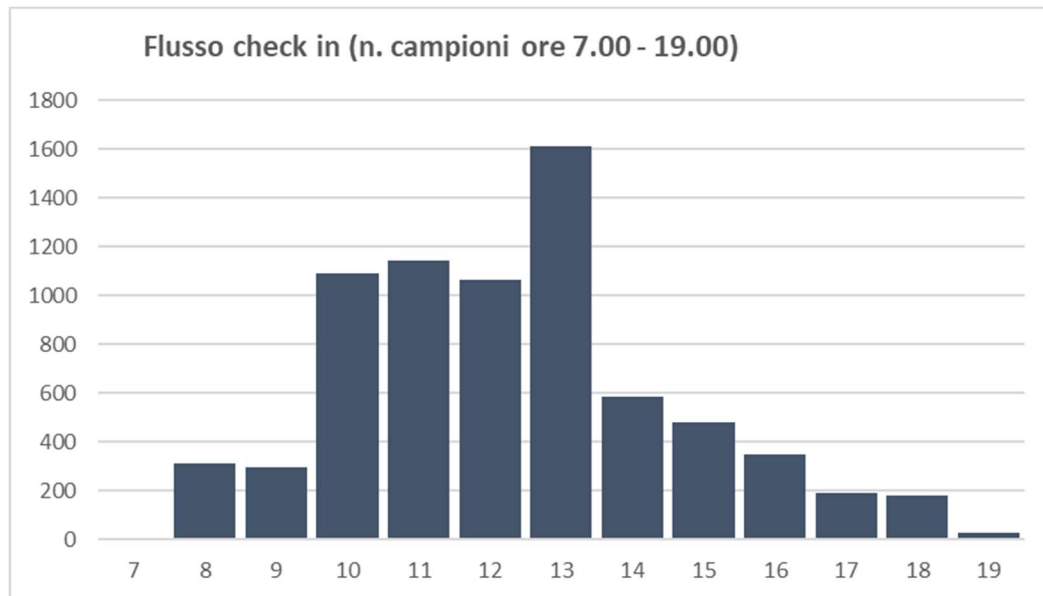
- L'intero sistema deve essere costituito da almeno uno strumento stand-alone e da due strumenti collegati ai sistemi di biochimica e immunometria, alta produttività costituita da almeno 4000 provette/ora per le operazioni di check-in, stappatura e sorting
- Centrifughe: almeno una per ciascun sistema, integrate fisicamente al sistema di preanalitica con possibilità di centrifugazione di almeno 50 provette per ciclo per ciascuna centrifuga.
- Almeno N. 1 centrifuga stand-alone da banco, refrigerata
- Almeno N. 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti.

Per il Laboratorio di Patologia Clinica S. Spirito in Saxia:

- Sistema di preanalitica in grado di gestire circa 800 provette/ora.
- Centrifughe: almeno una, integrata fisicamente al sistema di preanalitica
- Almeno N. 1 centrifuga stand-alone da banco, refrigerata
- Almeno N. 1 postazione informatica necessaria alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti.

La fornitura deve comprendere tutto quanto può seguire alla integrazione con i diversi strumenti analitici al fine di perseguire la massima automazione possibile del processo e ridurre al minimo la manipolazione delle provette con la sola esclusione dei campioni "particolari" quali provette refrigerate, contenitori non standard, ecc. che necessitano di registrazione in una postazione manuale e/o trattamenti e verifiche particolari.

In particolare, per il Laboratorio sede S. Filippo Neri l'offerta deve essere in grado di gestire i campioni secondo i flussi orari di arrivo, considerando che circa l'80% dei campioni perviene in Laboratorio nella fascia oraria dalle 10 alle 14 (si veda figura sottostante), senza generare rallentamenti operativi.



L'offerta preanalitica per tutti i Laboratori deve essere in grado di gestire le seguenti operazioni:

- Check-in
- Centrifugazione
- Stappatura/tappatura
- Aliquotazione della provetta primaria
- Etichettatura delle provette secondarie
- Sorting di provette primarie ed aliquote
- Gestione delle non conformità

È indispensabile che la strumentazione preanalitica possa gestire tutte le tipologie di provette e contenitori già in uso presso tutte le strutture sanitarie oggetto della fornitura e deve essere in grado di gestire eventuali nuovi contenitori acquisiti in gare future. Questo requisito si intende valido anche per la strumentazione analitica.

È indispensabile che le etichettature, trascrizioni, manipolazioni dei campioni siano limitate al trattamento dei campioni altrimenti non conformi.

Per i punti di prelievo e le attività pre-analitiche è indispensabile la fornitura dei porta-provette necessari ad ottimizzare il flusso dei campioni per tutti i settori (es: porta-provette di colori diversi).

## Sistema di biochimica e immunometria

Sistemi diagnostici per l'esecuzione degli esami di biochimica elencati nella Tabella sottostante (vedi oltre).

Per il Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri:

Sistema integrato costituito da strumenti/moduli di biochimica/immunometria (ISE incluso) nuovi di fabbrica, ad alta automazione, in grado di gestire una produttività analitica di almeno:

- 6000 test/h per le analisi di biochimica clinica offerte (escluso ISE e indici del siero)
- 1000 test/h per le analisi di immunometria offerte
- Almeno 3 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti
- Almeno N. 2 postazioni di refertazione (PC + stampante laser)

Per il Laboratorio di Patologia Clinica sede S, Filippo Neri la strumentazione deve consentire il trattamento medio giornaliero, in condizioni di normale operatività, di un volume di almeno 2500 campioni primari. È inoltre obbligatorio fornire un sistema di storage che consenta il check-out con tracciatura, conservazione a temperatura controllata e refrigerata e possibilità di recupero automatizzato dei campioni processati. Si richiede una capienza della strumentazione di conservazione (storage) sufficiente a contenere almeno 12000 campioni complessivamente.

Per il Laboratorio di Patologia Clinica S. Spirito in Saxia:

Sistema integrato costituito da strumenti di biochimica/immunometria (ISE incluso) nuovi di fabbrica, ad alta automazione, in grado di gestire una produttività analitica di almeno:

- 2000 test/h per le analisi di biochimica clinica offerte (escluso ISE e indici del siero)
- 500 test/h per le analisi di immunometria offerte
- Almeno 1 postazione informatica necessaria alla gestione del sistema e delle sue componenti
- Almeno N. 1 postazione di refertazione (PC + stampante laser)

Per tutti i Laboratori l'attività analitica è h24 per 7 giorni alla settimana, festivi compresi.

Per ciascun Laboratorio oggetto della fornitura è necessario garantire un efficiente backup di ogni sistema analitico con almeno N.2 linee analitiche identiche.

È indispensabile che nella fornitura siano inoltre ricompresi i calibratori, controlli di qualità interno, e tutti i materiali di consumo necessari alla completa esecuzione delle sedute analitiche e alla produzione dei risultati.

È indispensabile anche che tutti gli aggiornamenti metodologici (reagenti di nuova generazione, nuove standardizzazioni, miglioramento delle caratteristiche di un test, ecc.) che dovessero rendersi disponibili durante il periodo di fornitura siano notificati al Laboratorio con congruo anticipo.

Viene richiesta la fornitura di controlli di terza parte a scelta del Laboratorio, comprensivi di relativo software dedicato alla gestione degli stessi. Qualora per uno o più analiti non siano reperibili sul mercato controlli di terze parti, sarà possibile offrire quelli della medesima azienda produttrice del reagente, tuttavia tale eventualità dovrà essere esplicitata con apposita dichiarazione.

Viene richiesta la fornitura di programma VEQ a scelta del Laboratorio per i parametri indicati nella tabella sottostante.

Servizio di Assistenza tecnica full-risk da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva: quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento compresa una verifica/anno di sicurezza;
- Manutenzione straordinaria: necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, entro 24 ore lavorative dal ricevimento della richiesta, compresi i giorni prefestivi.

Nel periodo di validità della fornitura, in caso di aggiornamenti tecnologici per prodotti già in aggiudicazione, la ditta aggiudicataria è tenuta a darne comunicazione ed a garantire, su richiesta, senza ulteriori costi a carico della ASL Roma I, la sostituzione delle strumentazioni, software e quant'altro era già previsto. In caso di immissione in commercio di nuovi prodotto, appartenenti alla medesima linea analitica oggetto della presente gara, non compresi, però in aggiudicazione, la ditta è tenuta a darne comunicazione con proposta di offerta che preveda la stessa scontistica da listino praticata per la presente gara. La ASL Roma I, tuttavia, è sollevata dall'obbligo di acquisto di tali prodotti.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire corsi di addestramento per gli operatori (presso la sede del Laboratorio o fuori sede), formazione iniziale e continua del personale.

La gestione operativa del magazzino dei reagenti e materiali di consumo è posta in capo ai fornitori aggiudicatari dei singoli lotti, che garantiscono il reintegro delle scorte secondo le necessità operative dei laboratori.

## **Middleware**

Il middleware di settore, oltre a gestire correttamente tutta la strumentazione, deve garantire:

- La gestione dei dati dei Pazienti (valori numerici ed eventuali commenti generati in automatico o inseriti dall'operatore, segnalazioni di valori critici, confronti con dati storici, intervalli di riferimento, reparto di provenienza, informazioni anamnestiche complementari, patologie note, plausibilità dei dati nel contesto della cartella paziente);
- Sistema di regole completamente configurabili;
- La gestione degli allarmi strumentali (allarmi/errori strumentali, limiti di linearità della metodica, ecc.);
- Eventuali ripetizioni analitiche per verifica, nelle stesse condizioni o con concentrazione o diluizione del campione;
- Informazioni sul lotto del reattivo utilizzato per l'esecuzione di ogni singolo esame;
- Informazioni relative allo stato dei QCI;
- La gestione automatica della strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami (in caso di blocco informatico) e inviare i dati a LIS una volta ripristinata la normale attività;
- I reflex test sulla base del risultato iniziale (secondo regole configurabili);
- Apportare modifiche alla richiesta iniziale (con aggiunta, eliminazione, sostituzione di test) necessarie ad un approfondimento diagnostico (da gestire eventualmente con carattere di routine o urgenza programmabile dall'operatore);
- Registrazione di: operatore, data, ora, minuti di validazione dei risultati;
- La tracciabilità completa del campione durante l'intero processo (sample seen/check-in in preanalitica con rack e posizione, caricamento in catena, arrivo in area centrifuga, arrivo del campione all'unità di aliquotazione/produzione di aliquote secondarie, indirizzamento da parte della catena agli strumenti, arrivo del campione allo strumento, passaggio del campione

- al ritappatore, indirizzamento e successiva posizione del campione nell'archivio di conservazione, indirizzamento della catena nell'unità di uscita con rack e posizione);
- Gestione e validazione dei risultati in tempo reale, utilizzando alert strumentali, altri flag impostabili (analitici, allarmi di panico, allarmi del QC) e regole di autoverifica;
  - Gestione del rerun e reflex test mediante regole personalizzate e definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS;
  - Completa tracciabilità del campione lungo l'intero flusso operativo della soluzione proposta;
  - Tracciabilità completa degli eventi intercorsi dalla creazione al calcolo di ogni singolo risultato.

La progettazione informatica proposta deve consentire l'esecuzione, a scelta degli operatori del Laboratorio, di tutte le operazioni di validazione o sul LIS o sul middleware di settore.

Il middleware deve consentire la validazione dei dati prodotti dai sistemi di biochimica-immunometria (unitariamente o separatamente).

### **Sistema per etichettatura automatica dei campioni biologici**

Sistema occorrente alla rete dei centri prelievo della ASL Roma I costituito da:

- a. n. 60 dispositivi in grado di automatizzare il processo di etichettatura delle provette associate di diverse dimensioni
- b. Middleware gestionale
- c. Etichette

È indispensabile che i dispositivi possano gestire tutte le tipologie di provette già in uso presso tutte le strutture sanitarie oggetto della fornitura (attualmente BD Vacutainer, formato 13x75, 13x100 e 16x100) e devono essere in grado di gestire eventuali nuovi contenitori acquisiti in gare future.

Oltre a quanto sopra riportato il sistema deve inoltre garantire:

- Scansione del codice a barre identificativo
- Connessione automatica ai dati del paziente
- Stampa di etichette per contenitori non standard
- Registrazione e comunicazione al LIS dei dati relativi al prelievo

Si richiede inoltre servizio di Assistenza tecnica full-risk che dovrà comprendere manutenzione preventiva e straordinaria alle stesse condizioni descritte in precedenza.

## FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni, calibrazioni e controlli (vanno considerate almeno due sessioni di verifica giornaliera, con almeno due livelli di controllo per ogni metodica), indici del siero (emolisi, ittero, lipemia) per tutti gli analiti ad eccezione dei campioni di urina e liquidi biologici non ematici.

La ditta offerente dovrà includere tre controlli di qualità giornalieri per 365 giorni/anno per ciascuno strumento analitico.

Dovrà inoltre essere prevista la fornitura di calibratori e consumabili per l'esecuzione di 365 sedute per anno per ciascuno strumento, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti qualitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine
u	urgenza
O	obbligatori
f	facoltativi

Tabella I. Fabbisogni analiti

Rif	Analita	Tipo	Matrice	Modalità di richiesta	ASL Roma I S. Filippo Neri	ASL Roma I S. Spirito	Totale
1	Glucosio	O	S/P/U/ LCR	r/u	360000	45000	405000
2	Urea	O	S/P/U	r/u	275000	33000	308000
3	Creatinina enzimatica	O	S/P/U	r/u	400000	66600	466600
4	Acido urico	O	S/P/U	r	125000		125000
5	Colesterolo totale	O	S/P	r	240000		240000

Rif	Analita	Tipo	Matrice	Modalità di richiesta	ASL Roma I S. Filippo Neri	ASL Roma I S. Spirito	Totale
6	Colesterolo HDL	O	S/P	r	220000		220000
7	Colesterolo LDL	O	S/P	r	121000		121000
8	Trigliceridi	O	S/P	r	227000		227000
9	Bilirubina Totale	O	S/P	r/u	178000	10000	188000
10	Bilirubina Diretta	O	S/P	r/u	100000	9000	109000
11	Proteine totali	O	S/P	r/u	260000	10000	270000
12	Proteine urinarie/liquor	O	U/LCR	r/u	5500	100	5600
13	Sodio	O	S/P/U	r/u	250000	50000	300000
14	Potassio	O	S/P/U	r/u	250000	50000	300000
15	Cloruri	O	S/P/U	r/u	150000	40000	190000
16	Calcio	O	S/P/U	r/u	210000	30000	240000
17	Fosfati	O	S/P/U	r/u	100000	15000	115000
18	Magnesio	O	S/P/U	r/u	110000	16000	126000
19	Ferro	O	S/P	r	130000		130000
20	Rame	F	S	r	1000		1000
21	AST	O	S/P	r/u	310000	40000	350000
22	ALT	O	S/P	r/u	330000	40000	370000
23	gammaGT	O	S/P	r/u	230000	20000	250000
24	Fosfatasi alcalina	O	S/P	r/u	100000	5000	105000
25	LDH	O	S/P	r/u	100000	8000	108000
26	Creatinina	O	S/P	r/u	80000	8000	88000
27	Amilasi pancreatica	O	S/P/U	r/u	70000	7000	77000
28	Colinesterasi	O	S/P	r/u	25000	10000	35000
29	Albumina, siero	O	S	r	20000		20000
30	Albumina, urina (Microalbuminuria)	O	U	r	30000		30000
31	Lipasi	O	S/P	r/u	66000	15000	81000
32	Ammonio	O	P	r/u	1500	1500	3000
33	Proteina C reattiva	O	S/P	r/u	150000	25000	175000
34	Digossina	O	S/P	r/u	1000	250	1250
35	Fenobarbitale	O	S/P	r/u	300	100	400
36	Carbamazepina	O	S/P	r/u	500	100	600
37	Valproato	O	S/P	r/u	3000	1000	4000
38	Fenitoina	F	S/P	r/u	100		100

Rif	Analita	Tipo	Matrice	Modalità di richiesta	ASL Roma I S. Filippo Neri	ASL Roma I S. Spirito	Totale
39	Vancomicina	F	S	r	500		500
40	Litio	O	S	r/u	3500	700	4200
41	Acido lattico	O	P	r/u	200		200
42	Etanolo	O	S/P/U	r/u	1500	18000	19500
43	Omocisteina	O	P	r	35000		35000
44	Amfetamine/ metamfetamine	O	U	r/u	1000	20000	21000
45	Cocaina	O	U	r/u	1000	20000	21000
46	Metadone	O	U	r/u	1000	3000	4000
47	Metadone metabolita	F	U	r/u		17000	17000
48	Cannabinoidi	O	U	r/u	1000	20000	21000
49	Oppiacei	O	U	r/u	1000	20000	21000
50	Buprenorfina	F	U	r/u		5000	5000
51	Benzodiazepine	O	U	r/u	1000	20000	21000
52	Barbiturici	O	U	r/u	1000	3500	4500
53	Mioglobina	F	P	r	1200		1200
54	CK-MB	F	P	r	500		500
55	Troponina	O	P	u	40000	20000	60000
56	BNP/NT- ProBNP	O	S/P	r/u	40000	10000	50000
57	Anti- Streptolisina O	O	S	r	4000		4000
58	TSH	O	S/P	r	180000		180000
59	FT4	O	S/P	r	110000		110000
60	FT3	O	S/P	r	80000		80000
61	LH	O	S/P	r	10000		10000
62	FSH	O	S/P	r	10000		10000
63	PRL	O	S/P	r	12000		12000
64	17beta- Estradiolo	O	S/P	r	10000		10000
65	Progesterone	O	S/P	r	8000		8000
66	Testosterone totale	O	S/P	r	8000		8000
67	Beta-HCG	O	S/P	r/u	7000	2000	9000
68	Cortisolo	O	S/P	r	10000		10000
69	Vitamina B12	O	S/P	r	66000		66000
70	Folati	O	S/P	r/u	66000		66000
71	Vitamina D	O	S	r	135000		135000
72	PTH	O	S/P	r	31000		31000
73	PTH intraoperatorio	F	P	u	100	100	200
74	DHEAS	F	S	r	2300		2300