

FORNITURA IN UN LOTTO UNICO DEL SERVICE DI SISTEMI DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA PER IL LABORATORIO ANALISI AZIENDALE NEI PRESIDI OSPEDALIERI DI ORISTANO, GHILARZA E BOSA DELL'AZIENDA SANITARIA N°5 DI ORISTANO PER LA DURATA DI TRENTASEI MESI

DISCIPLINARE TECNICO

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	1 di 46□
--	-----------------	----------

Sommario

ART.1 DURATA ED OGGETTO DELLA FORNITURA
ART.2 OBIETTIVI
ART.3 DESCRIZIONE DELL'OGGETTO
ART. 4 DURATA DELL' APPALTO
ART. 5 CARATTERISTICHE QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO
ART. 6 QUANTITÀ
ART. 7 PROCEDURA E AGGIUDICAZIONE DELLA GARA
ART. 8 LOGISTICA
ART. 9 ASSISTENZA POST VENDITA
ART. 10 COLLAUDO
ART. 11 CONDIZIONI DI FORNITURA
ART. 12 FATTURAZIONE
ART. 13 RISERVA DI SOSTITUZIONE
ART. 14 OFFERTE ANOMALE
ART. 15 NORME GENERALI
ART. 16 PENALITÀ
ART. 17 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
ALLEGATO 1
TABELLA 1
TABELLA 2
TABELLA 3
TABELLA 4
TABELLA 5
TABELLA 6
TABELLA 7
TABELLA 8
TABELLA 9
TABELLA 10

ART.1 DURATA ED OGGETTO DELLA FORNITURA

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	2 di 46□
--	-----------------	----------

Il presente disciplinare tecnico regola la fornitura di un "Service" per gli esami di Chimica Clinica, Proteine Speciali, Farmaci e Droghe d'abuso, Marcatori Cardiaci e altri Esami Immunometrici comprensivi di reattivi, controlli di qualità sia interno (VQI) che esterno (VQE), calibratori, materiali di consumo, nulla escluso, destinato a soddisfare il fabbisogno di prestazioni di analisi chimico cliniche del Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale suddiviso in tre strutture: Laboratorio dell'Ospedale "San Martino" di Oristano, Laboratorio dell'Ospedale "Delogu" di Ghilarza e Laboratorio dell'Ospedale "Mastino" di Bosa.

La durata della fornitura sarà triennale. Al termine del periodo contrattuale, l'ASL N°5 si riserva la facoltà, nel caso in cui non siano state concluse le procedure per l'affidamento della nuova gara, di prorogare il contratto per il periodo strettamente necessario all'espletamento delle procedure, agli stessi prezzi, patti e condizioni di gara.

Forma oggetto del presente appalto la fornitura di sistemi diagnostici da ubicare presso i laboratori di analisi della Azienda (Laboratorio di Oristano, Ghilarza Bosa) e comprendenti:

- dispositivi analitici integrati in alta automazione per il Laboratorio dell'Ospedale di Oristano
- dispositivi analitici per i Laboratori Analisi dei presidi Ospedalieri di Ghilarza e Bosa

La fornitura deve inoltre prevedere il collaudo, la messa in servizio, l'interfacciamento con il sistema gestionale del laboratorio, la assistenza tecnica e tutto quanto sia necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso.

I dispositivi analitici da fornire devono essere nuovi, di ultima generazione, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

La spesa presunta è stimata in € 4.050.000,00 a base d'asta per il triennio.

La fornitura è costituita da un unico lotto e riguarda un progetto di sistema comprendente tutte le eventuali soluzioni di natura strumentale, strutturale, informatica, impiantistica elettrica e idraulica e tutto quanto permetta la corretta installazione delle strumentazioni offerte e tale da consolidare la gestione analitica dell'area siero per circa 1.229.050 esami annui (i dati numerici si riferiscono al dato storico delle prestazioni erogate nell'anno 2008) con la seguente distribuzione numerica nelle tre strutture: circa 798.450 esami annui nel Laboratorio di Oristano, circa 268.300 esami nel Laboratorio di Ghilarza, circa 162.300 esami nel Laboratorio di Bosa (vedi Tabella 1 per il dettaglio). Nella fornitura dovrà essere previsto l'approvvigionamento necessario all'esecuzione delle calibrazioni e alla esecuzione del controllo di qualità sia interno (VQI) che esterno (VQE) che rappresenta un quantitativo aggiuntivo ai numeri presenti in Tabella 1 che può essere ricavato dalle procedure di calibrazione legate alla buona pratica di laboratorio e dalle indicazioni di controllo di qualità minimo indicate nella Tabella 8 e 9.

Le strumentazioni proposte per i laboratori dell'Azienda, pur con potenzialità differenti, dovranno seguire un' unica filosofia di lavoro ed **utilizzare (per quanto possibile) gli stessi reagenti e consumabili.**

Unicamente per il Laboratorio di Oristano dovrà essere previsto un sistema di backup.

La logica della fornitura di un sistema di backup è volta a garantire una assoluta continuità nel fornire le informazioni di laboratorio da parte del Laboratorio Aziendale, informazioni richieste sia nella routine che nell'urgenza ed emergenza (riguarda unicamente i parametri indicati nella Tabella 1 con la dizione Backup necessario che devono essere tutti contemporaneamente programmabili in ogni evenienza ed eseguibili dal sistema analitico).

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	3 di 46 □
--	-----------------	-----------

Per i Laboratori di Ghilarza e Bosa il backup deve obbligatoriamente riguardare i Marcatori Cardiaci (Troponina, CK frazione MB) per i quali sarà possibile (unica eccezione) anche fornire una strumentazione dedicata che non utilizzi gli stessi reattivi e consumabili della strumentazione principale.

ART.2 OBIETTIVI

Art. 2.1 Elencazione analitica degli obiettivi

Gli obiettivi che l'Amministrazione Appaltante intende perseguire sono:

- Integrazione della risposta di laboratorio nell'ambito del Laboratorio Aziendale nella logica del Laboratorio Logico Unico
- Consolidamento del maggior numero di analiti e integrazione della fase pre-analitica, analitica e post-analitica
- Consolidamento del numero di provette (riduzione delle provette di prelievo)
- Gestione del percorso del campione con tracciabilità dello stesso in ogni fase del processo produttivo
- Aumentare la qualità, efficienza ed efficacia del servizio di Laboratorio nel fornire le informazioni cliniche.
- Assicurare una gestione appropriata, efficace ed efficiente, sicura dell'intero processo produttivo che dalla richiesta di prestazioni analitiche correlata al processo diagnostico, di screening o di monitoraggio porta il servizio a erogare le informazioni di laboratorio
- Aumentare la qualità dell'atto medico.
- Assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale, introducendo le più moderne tecnologie produttive volte a diminuire al massimo le attività manuali e consentendo, ottimizzando l'impiego delle risorse, anche in presenza di elevati carichi di lavoro, il controllo puntuale del prodotto analitico.
- Aumentare la sicurezza degli operatori riducendo il contatto del personale con il materiale biologico.
- Garantire elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico.
- Garantire una potenzialità di sviluppo e potenziamento del servizio.
- Ridurre il Turn Around Time (TAT) della risposta all'interno del Laboratorio Aziendale
- Ridurre il Total Turn Around Time (TTAT) ovvero il tempo totale di risposta
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi analitici ed eliminare le interruzioni nella erogazione delle prestazioni in oggetto sia in routine che in urgenza ed emergenza
- Ridurre i costi per esame.

ART.3 DESCRIZIONE DELL'OGGETTO

La fornitura del sistema diagnostico dovrà comprendere:

Unicamente per il Laboratorio di Oristano: un sistema integrato (preanalitico e analitico) ad alta automazione in grado di consolidare le linee diagnostiche oggetto di gara, ovvero di eseguire i parametri, elencati nella Tabella 1 alla colonna Oristano e indicati come Indispensabili (I), su un unico sistema analitico.

Per sistema analitico si intende un insieme di N (N = 1,2,3,4...) analizzatori uniti "in catena" e/o collegati fisicamente e logicamente.

E' auspicabile e rappresenta un fattore migliorativo dell'offerta l'inserimento in alta automazione anche dei parametri indicati nella Tabella 1 come Auspicabili (A) che rappresentano un completamento del pannello di analiti oggetto di acquisizione.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	4 di 46 □
--	-----------------	-----------

Tale sistema dovrà essere in grado di gestire tutte le fasi del processo dal check in al check out dei campioni, compresa la centrifugazione dei campioni, con l'obiettivo di ottimizzare i flussi di lavoro, ridurre le manipolazioni manuali e quindi aumentare la sicurezza degli operatori, migliorare e standardizzare il TAT ed il TTAT.

Per i Laboratori di Ghilarza e Bosa: un sistema analitico costituito da strumenti singoli (non obbligatoriamente: è possibile prevedere anche un sistema integrato) in grado di gestire le linee diagnostiche oggetto di gara ovvero gli analiti elencati nella Tabella 1 nella colonna Ghilarza e Bosa.

Per tutti i Laboratori:

1. Strumentazioni analitiche nuove, di ultima generazione, corredate di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento (compreso stabilizzatore di tensione elettrica o gruppo di continuità, computer e monitor, stampanti laser e toner, carta, nulla escluso), in locazione, atte alla esecuzione dei parametri analitici indicati nella Tabella 1, tenendo conto della sede di esecuzione (Oristano, Ghilarza, Bosa come indicato nelle Tabella) facenti parte dell'offerta presentata.
2. Fornitura di tutti i reagenti e consumabili necessari alla esecuzione dei parametri analitici facenti parte dell'offerta presentata.
3. Fornitura, trasporto ed installazione della strumentazione analitica offerta.
 - La ditta dovrà, a sue spese, procedere ad un sopralluogo, previo contatto telefonico con l'ufficio tecnico 0783-317290 oppure al 0783-317269 per verificare se i locali di ogni singolo laboratorio, facente parte del Laboratorio Aziendale (Oristano, Ghilarza, Bosa), necessitano di opere edili (verifiche statiche che il carico delle apparecchiature offerte sia compatibile con la portata dei solai ed eventuali modifiche strutturali, elettriche, idrauliche, di adeguamento del microclima) che dovranno essere indicate nell'offerta e che dovranno essere eseguite dalla ditta partecipante.
 - Per il Laboratorio dell'Ospedale San Martino di Oristano, la Ditta, per la migliore definizione delle necessità, prima della formulazione dell'offerta, con il fine di predisporre correttamente l'eventuale progetto di adattamento dei locali alla soluzione proposta, potrà effettuare un sopralluogo presso i locali del Laboratorio, previo contatto telefonico con l'ufficio tecnico 0783-317290 oppure al 0783-317269. La partecipazione al sopralluogo dovrà avvenire con l'intervento dei legali rappresentanti delle ditte partecipanti, o di loro delegati. Del sopralluogo verrà steso un verbale che dovrà essere sottoscritto dai partecipanti ed allegato alla documentazione amministrativa di gara. Dovrà presentare un progetto definitivo di adeguamento dei locali alla soluzione in alta automazione proposta, dettagliato delle opere necessarie e comprensivo della spesa che dovrà risultare chiaramente nell'offerta presentata e sarà parte integrante dell'intera offerta.

In particolare dovranno essere indicati:

- a) adeguamenti edili ed impiantistici sia per le installazioni a regola d'arte della strumentazione sia in relazione all'aumento di dissipazione di calore e del rumore prodotto;
- b) collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati;
- c) collegamento all'impianto idrico qualora necessario prevedendo la necessaria produzione di acqua deionizzata necessaria al funzionamento degli analizzatori.
- d) collegamento all'impianto di scarico per lo smaltimento dei rifiuti liquidi che possono essere immessi in rete fognaria;
- e) adeguamenti del sistema di climatizzazione in rapporto al calore prodotto dalla strumentazione offerta e tenendo conto delle variazioni climatiche legate alle stagioni.
- f) dovrà essere previsto lo smantellamento e la rimozione di quanto eventualmente presente e non necessario, a totale carico della ditta aggiudicataria, in funzione del sistema analitico offerto;

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	5 di 46 □
--	-----------------	-----------

- La ditta dovrà procedere alla installazione della strumentazione offerta;
- La ditta dovrà implementare il collegamento informatico con il Sistema Informativo di Laboratorio (DNLab – Noemalife).
- La ditta dovrà ripristinare alla situazione preesistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola d'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti ecc.

Complessivamente la quotazione dell'installazione nulla escluso è da considerarsi compresa nella fornitura.

L'intero adeguamento dell'area deve rispondere alle norme in ogni aspetto e portare alla certificazione dell'intero processo produttivo delle prestazioni analitiche messe in gara.

La fase di installazione, messa in servizio e collaudo della strumentazione offerta in ogni singolo Laboratorio deve essere operata in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda, garantendo la continuità dell'attività di erogazione delle prestazioni anche per tutto il periodo necessario all'installazione stessa.

4. Assistenza tecnica full-risk con risposta risolutiva entro 8 ore dalla chiamata attivabile anche nei giorni prefestivi. Manutenzione preventiva e di emergenza escluse le manutenzioni giornaliere e routinarie. Si richiede di conoscere (deve essere prevista vedi Tabella 5):
 - modalità di gestione del servizio di assistenza tecnica.
 - presenza e caratteristica del supporto logistico e telefonico. Dovrà essere presentata in allegato la procedura dettagliata per l'attivazione dell'intervento tecnico di assistenza.
5. Corsi di addestramento all'uso della strumentazione offerta per il personale addetto in sede aziendale e/o in loco.
6. Rendere disponibili eventuali aggiornamenti tecnologici nel sistema (strumentali o di parametri analitici di nuova introduzione) intervenuti nel periodo oggetto della fornitura e nuove versioni del software gestionale del sistema.
7. Interfacciamento con il sistema gestionale computerizzato del Laboratorio (DNLab - Noemalife) di tutta la strumentazione analitica offerta.
8. Reagenti, nelle quantità sufficienti ad eseguire le determinazioni richieste, le calibrazioni ed i relativi controlli.
9. Calibratori, ove previsti, nelle quantità sufficienti a garantire l'ottimizzazione del metodo proposto.
10. Controllo di qualità interno (VQI) per tutte le linee diagnostiche indicate nella Tabella 1 e oggetto dell'offerta, e attivazione di un sistema di Verifica di Qualità Esterno (VQE) ugualmente per tutte le linee diagnostiche in abbonamento con invii regolari (vedi per la programmazione Tabella 8 e Tabella 9).
11. Materiale di consumo occorrente alla effettuazione delle prestazioni oggetto dell'offerta e riguardanti sia i reagenti che la strumentazione fornita per la loro determinazione, nulla escluso.

ART. 4 DURATA DELL'APPALTO

Il contratto avrà durata di 36 mesi, a decorrere dalla data di effettivo inizio delle forniture definito dalla Azienda A.S.L n° 5. Al termine del periodo contrattuale, l'ASL N°5 si riserva la facoltà, nel caso in cui non siano state concluse le procedure per l'affidamento della nuova gara, di prorogare il contratto per il periodo strettamente necessario all'espletamento delle procedure, agli stessi prezzi, patti e condizioni di gara. La ditta aggiudicataria, avrà l'obbligo di continuare nella fornitura alle stesse condizioni fino a quando l'ente non avrà provveduto all'affidamento della nuova gara.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	6 di 46 □
--	-----------------	-----------

ART. 5 CARATTERISTICHE QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO**Caratteristiche tecniche dei prodotti**

- I prodotti, oggetto della fornitura, dovranno possedere, quali requisiti minimi, le caratteristiche minime indicate nella scheda tecnica **ALLEGATO 1 RELATIVO AL LOTTO UNICO**. Di ogni prodotto dovrà essere presentata una scheda tecnica con l'indicazione delle caratteristiche tecniche, ecc.
- Tutti i materiali proposti dovranno essere costruiti a perfetta regola d'arte e rispondere ai requisiti di sicurezza, robustezza, di idoneità al tipo di utilizzo, ecc., previsti dalla normativa comunitaria, italiana e regionale in vigore, nel rispetto delle norme UNI per quanto attiene i requisiti dimensionali ed ergonomici.
- A corredo della documentazione tecnica la ditta dovrà produrre tutte le certificazioni (o copia delle stesse) di sicurezza sui beni offerti in conformità alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 81/08 e certificazione di conformità a norma di buona fabbricazione delle apparecchiature; omologazione ai fini della prevenzione incendi del materiale costitutivo delle apparecchiature, conformità alla norma tecnica CEI 66-5 "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio".

Per ogni apparecchiatura dovrà essere obbligatoriamente dichiarato quanto segue (vedi Tabella 2 e Tabella 3 fornita in allegato anche in formato elettronico per i dettagli da compilare):

- Nome commerciale, data di immissione sul mercato, n. di installazioni in Italia e in Sardegna, certificazione di qualità.
- Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)
- La marcatura CE che certifichi la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell' Unione Europea
- Dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza.
- Dimensioni e peso, spazi operativi necessari, necessità di eventuali opere di installazione (vedi indicazioni Art. 3.)
- Tipo di metodologia usata e tipo di analizzatore, modalità di accesso (profilo, random, urgenza etc.)
- Cadenza analitica nelle diverse modalità operative e per diversi profili di richiesta di esami.
- Durata di eventuali processi di avviamento, lavaggio o di altri interventi preliminari, intercorrenti e conclusivi di un ciclo lavorativo.
- Modalità e frequenza delle calibrazioni.
- Caratteristiche del computer gestionale e del software di gestione del sistema.
- Descrizione delle procedure previste per la VQI, l' autodiagnosi, allarmi, etc, dotazione di sistemi di back-up, capacità di eventuale memoria di servizio (espressa come pazienti/dati), possibilità di refertazione autonoma in caso di indisponibilità del LIS.
- Se in caso di emergenza possano essere utilizzati diagnostici di diversa produzione.
- Caratteristiche della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente
- Caratteristiche dell'assistenza tecnica, con indicazione di supporto telefonico od on-line e tempi di intervento.
- Tutte le schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi in lingua italiana.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	7 di 46 □
--	-----------------	-----------

Per ogni reagente è obbligatorio un prospetto riepilogativo generale che riporti in modo chiaro (vedi Tabella 4 fornita in allegato anche in formato elettronico per i dettagli da compilare):

- Le schede tecniche dei prodotti offerti in lingua italiana contenenti:
 - Il nome commerciale dei prodotti, il nome della ditta produttrice ed i relativi codici
 - Composizione chimica
 - Stabilità del reattivo e tempo di validità.
- Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)
- La marcatura CE che certifichi la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell' Unione Europea
- Necessità e frequenza di calibrazioni
- Confezionamento in ml, pezzatura ed etichettatura bar-code
- Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione
- Se i prodotti sono specifici per le strumentazioni proposte.
- Pezzatura dei kits offerti, completi di eventuali reagenti ausiliari, standards etc.
- Quantità e volume utilizzato, modalità di preparazione dei reagenti, stabilità degli stessi intatti e dopo ricostituzione e condizioni ottimali di conservazione
- Interferenze chimiche o fisiche conosciute concernenti la reazione.
- Eventuale possibilità di impiego su diversa strumentazione, con relative schede applicative.
- Eventuali particolari modalità di smaltimento

La scheda di sicurezza (vedi Tabella 6 (fornita in allegato anche in formato elettronico da compilare)), redatta a norma di legge, deve contenere le informazioni relative alle misure di prevenzione dai contatti accidentali oltre che:

- Elenco dei reagenti proposti che risultino classificati pericolosi ai sensi del D.M. 05/02/97 n. 22
- Denominazione della/e sostanza/e e loro formulazione
- Caratteristiche di pericolosità (infiammabile e caustica, esplosiva ecc...)
 - Principali caratteristiche tossicologiche
 - Vie di possibile contatto pericolose
 - Misure di cautela per la manipolazione
 - Concentrazione massima nei rifiuti perché questi siano considerati tossici e nocivi
 - Le misure di primo soccorso da adottare in caso di incidente o di contatto

Per quanto concerne calibratore e controlli che si utilizzeranno si devono obbligatoriamente contemplare almeno due o tre livelli rispettivamente (normale, patologico alto-basso), inoltre devono essere obbligatoriamente testati per HbsAg, HCV, HIV.

Per il materiale di consumo si ritiene indispensabile conoscere (vedi Tabella 7 fornita in allegato anche in formato elettronico da compilare):

- Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)
- caratteristiche (monouso, riutilizzabile)
- se necessitano di particolari modalità di smaltimento
- se rappresenti un accessorio alla determinazione analitica quindi di fatto un diagnostico che dovrà essere inoltrato per la logistica al Servizio di Farmacia dell'Ospedale San Martino di Oristano.
- se rappresenti un consumabile della strumentazione necessario al buon funzionamento della strumentazione offerta o alla refertazione dalla strumentazione offerta (carta, toner, ecc) che dovrà essere inoltrato per la logistica al Magazzino Economale dell'Ospedale San Martino di Oristano.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	8 di 46 □
--	-----------------	-----------

È' obbligatoria la certificazione di qualità secondo le norme ISO 9000 (e successive) per la ditta costruttrice, commerciale e per l'assistenza tecnica.

ART. 6 QUANTITÀ'

I quantitativi riportati nella Tabella 1 sono su base annua (si riferiscono ai dati del 2008) e devono essere considerati a titolo puramente indicativo in quanto questa Amministrazione provvederà all'acquisto delle quantità effettivamente necessarie per il periodo previsto (con una oscillazione in più o in meno del 20%).

Tali quantitativi sono comunque riferiti al numero ipotetico di prestazioni analitiche rese, per cui nel progetto di fornitura le ditte dovranno prevedere tutte le eventuali altre determinazioni necessarie per le procedure di calibrazione, di controllo interno ed esterno, di ripetizione che, secondo i dettami della buona pratica di Laboratorio, sono necessarie per la corretta esecuzione degli esami.

Nel computo totale del numero di determinazioni oggetto della fornitura dovrà pertanto essere indicato il numero di determinazioni aggiuntive di supporto previste che andrà a sommarsi al numero di determinazioni richieste in base allo storico delle prestazioni erogate e indicate nella Tabella 1.

La proposta di fornitura dovrà prevedere quindi quantitativi appropriati, oltre che dei reattivi necessari per l'esecuzione degli esami, delle calibrazioni, dei controlli, e delle eventuali ripetizioni, di eventuali coppette porta campioni, soluzioni di lavoro, nonché materiali di consumo (nulla escluso) tali da garantire una continuità assoluta nel processo produttivo. Nella Tabella 8 sono riportate le indicazioni per l'esecuzione del controllo di qualità interno che è previsto con cadenza giornaliera (7 giorni su sette o 6 giorni su 7), trisettimanale, bisettimanale, una volta alla settimana.

I quantitativi messi in gara ed indicati nell'elenco, per tipo e numero, sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate. L'aggiudicatario, pertanto dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito nel Capitolato Generale di Appalto.

ART. 7 PROCEDURA E AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione verrà effettuata con l'osservanza dell'art. 83 comma 1 del D.lgs n. 163 del 12.04.2006 e s.m.i. nonché del capitolato speciale, con il rispetto della restante normativa in materia di contabilità dello stato.

L'aggiudicazione avverrà per lotto unico.

La fornitura dovrà comprendere tutti i 90 parametri richiesti e indicati come Indispensabili (I) in Tabella 1, **pena l'esclusione**.

La fornitura dei 40 parametri indicati in Tabella 1 come Auspicabili (A) non è da ritenersi obbligatoria e la non fornitura non comporta l'esclusione della ditta. Rappresenta tuttavia un elemento migliorativo dell'offerta e sarà oggetto di valutazione sia per la qualità che per il valore tecnico dell'offerta complessiva.

La valutazione tecnica verrà effettuata da apposita Commissione giudicatrice sulla base della relazione tecnica, schede tecniche, questionari tecnici compilati, deplianti illustrativi, progetto definitivo e quanto altro richiesto che la Ditta offerente dovrà presentare in lingua italiana.

L'aggiudicazione verrà effettuata con l'applicazione dei seguenti parametri:

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	9 di 46□
--	-----------------	----------

A. QUALITA' E VALORE TECNICO: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI così suddiviso:

1. Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura (fino a 12 punti) (A.1)
2. Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro (fino a 30 punti) suddiviso a sua volta: (A.2)
 - a. Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti) (A.2.a)
 - b. Impatto sull'organizzazione del lavoro (fino a 7 punti) (A.2.b)
 - c. Adattabilità al laboratorio e versatilità del sistema (fino a 7 punti) (A.2.c)
 - d. Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti) (A.2.d)
3. Completezza del sistema diagnostico offerto in rapporto al pannello di analiti Auspicabili in Tabella 1 (fino a 8 punti). (A.3)
4. Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio (Strumentazione di backup) (fino a 5 punti) (A.4)
5. Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 5 punti) (A.5)

Il calcolo del punteggio per la qualità e il valore tecnico dell'offerta sarà calcolato sulla base delle indicazioni presenti nella Tabella 10.

Nella valutazione delle caratteristiche e della qualità della strumentazione analitica il punteggio finale scaturirà dalla media dei punteggi attribuiti ad ogni singolo strumento presente nell'offerta presentata da ogni singola ditta. La valutazione sarà fatta in rapporto alle caratteristiche minime richieste e specificate nel presente disciplinare, a prescindere dalla sede finale di installazione dello strumento (Laboratorio di Oristano, Ghilarza o Bosa) e riguarderà le caratteristiche specificate nella Tabella 10.

B. PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 40 PUNTI

Ai fini del calcolo del punteggio per il prezzo verrà tenuto in considerazione il prezzo complessivo del lotto definito come segue e dettagliatamente indicato nel modello A) foglio prezzi n°7 allegato al Capitolato Speciale:

(prezzo complessivo locazione apparecchiature per indispensabili + prezzo complessivo reagenti e materiale di consumo per indispensabili + prezzo complessivo locazione apparecchiature per auspicabili + prezzo complessivo reagenti e materiale di consumo per auspicabili + prezzo complessivo per lavori edili ed impiantistici per i tre PP.OO.)

- **Per PREZZO INDISPENSABILI** si intende il prezzo come si evince dal riepilogo (Modello A Foglio prezzi n°5 lett. c) allegato al Capitolato Speciale e che risulta dalla somma del prezzo complessivo per la durata del contratto totale di locazione riguardante la strumentazione offerta per l'esecuzione degli analiti indispensabili (I) in tabella 1 (mod. A, foglio prezzi 1 – lett. b) per tutta la durata del contratto compresi tutti gli oneri previsti dal Disciplinare Tecnico e dal Capitolato Speciale di gara (nulla escluso) e del prezzo complessivo dei reagenti/materiali di consumo per gli analiti indispensabili per tutta la durata del contratto (mod. A, foglio prezzi 2 lett.b).
- **Per PREZZO AUSPICABILI** si intende il prezzo come si evince dal riepilogo (Modello A Foglio prezzi n°6 lett. c) allegato al Capitolato Speciale e che risulta dalla somma del prezzo complessivo per la durata del contratto totale di locazione riguardante la strumentazione offerta per l'esecuzione degli analiti auspicabili (A) in tabella 1 (Modello A foglio prezzi 1 lett. c) per tutta la durata del contratto compresi tutti gli oneri previsti dal Disciplinare Tecnico e dal Capitolato Speciale (nulla escluso).

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	10 di 46□
--	-----------------	-----------

escluso) e del prezzo complessivo dei reagenti/materiali di consumo per gli analiti auspicabili per tutta la durata del contratto (mod. A foglio prezzi 2 A lett. b).

Per le offerte degli analiti Auspicabili (A) non complete, esaurita la fase della valutazione qualitativa, il Seggio di gara procederà ad integrarle nel valore attribuendo convenzionalmente ad ogni prodotto mancante il prezzo derivante dal maggior prezzo del medesimo offerto in gara dalle altre Ditte concorrenti e indicato nel Foglio prezzi n° 2 A.

In particolare per ogni analita non presente nell'offerta sarà identificato un prezzo derivante dal prezzo massimo eventualmente presente nelle altre offerte pervenute.

Il prezzo complessivo (quota reagenti e quota consumabili) per ogni singolo parametro aggiuntivo così identificato andrà ad integrare il prezzo dell'offerta parziale sino ad avere una uniformità tra tutte le offerte per quanto riguarda il numero di analiti offerti e prezzati.

Ad esempio se la ditta A fornisce 20 analiti e le ditte B e C ne forniscono 30, verrà identificato il prezzo massimo per ognuno dei 10 analiti offerti a scopo migliorativo dalla ditta B e C.

Il prezzo complessivo ottenuto sommando il valore dei singoli prodotti mancanti, integrerà il prezzo complessivo fornito dalla ditta A al solo fine di determinare il valore complessivo dell'offerta per gli Auspicabili di cui al mod. A foglio prezzi 6 lett. b.

Per PREZZO LAVORI si intende il prezzo come si evince dal Mod. A foglio prezzi 4 lett. d allegato al Capitolato Speciale e che comprende l'importo dei lavori di adeguamento da eseguire nel P.O. di Oristano (lett.a), nel P.O. di Ghilarza (lett. b), nel P.O. di Bosa (lett. c)

Le offerte incomplete relative agli auspicabili, il cui valore complessivo, così rideterminato, sommato al valore complessivo del prezzo degli indispensabili (locazione app.re e reagenti/mat. di consumo) e all'importo complessivo dei lavori, supererà l'importo a base d'asta, saranno escluse.

L'attribuzione del punteggio per il prezzo avverrà nel seguente modo:

al prezzo complessivo più basso offerto per il lotto unico quale indicato nel mod. A foglio prezzi 7 punto 4) al Capitolato Speciale o come rideterminato nel caso di offerta incompleta per quanto riguarda gli auspicabili, verranno attribuiti 40 punti, agli altri un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$

$$\text{Dove } X = (A * C)/B$$

A) indica il massimo punteggio previsto per il prezzo complessivo più basso (40) ;

B) indica il prezzo complessivo diverso dal più basso, al quale si intende attribuire il punteggio;

X) indica il punteggio risultante che deve essere attribuito al prezzo B;

C) indica il prezzo complessivo più basso per il lotto unico come definito nel mod. A foglio prezzi 7 punto 4)

Il punteggio finale per ciascuna ditta in gara, sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi alla qualità e al prezzo. Risulterà aggiudicataria la ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto complessivo per il lotto unico.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	11 di 46□
--	-----------------	-----------

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta purché congrua e tecnicamente valida.

Le offerte per le quali la Commissione abbia attribuito un punteggio per la qualità e il valore tecnico inferiore a 36/60 punti saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nella successiva fase. L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

L'incompletezza dell'offerta rispetto a quanto richiesto nel presente disciplinare e/o nelle dichiarazioni, relativa alla strumentazione e ai reagenti, costituiscono causa di esclusione.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente disciplinare o che risultino parziali, equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste nello stesso.

ART. 8 LOGISTICA

La consegna delle apparecchiature relative al sistema diagnostico oggetto del presente disciplinare dovrà essere effettuata a cura e carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori analisi dell'Azienda appaltante in accordo con le disposizioni del Responsabile dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda A.S.L. N° 5 entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione. Il relativo collaudo dovrà essere effettuato entro trenta giorni dall'installazione.

Le apparecchiature concesse in locazione resteranno, in ogni caso, di proprietà della Ditta aggiudicataria e dovranno essere restituite alla stessa immediatamente dopo la conclusione del contratto.

La merce deve essere consegnata in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile del Servizio di Farmacia dell'Ospedale San Martino per quanto riguarda i diagnostici e di volta in volta impartite dal Responsabile delle Funzioni Amministrative dell'Ospedale San Martino per quanto riguarda i consumabili relativi alla strumentazione. Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con il suddetto Servizio di Farmacia o con il Magazzino Economale, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario.

Per le consegne dei reattivi e dei relativi materiali di consumo, la Ditta aggiudicataria riceverà dall'Azienda Sanitaria i buoni d'ordine delle quantità di merce necessaria.

Per quanto riguarda i diagnostici da consegnare al Servizio di Farmacia, la merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 3 (tre) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati. Per i diagnostici in cui sia indicato in scheda tecnica la conservazione e il trasporto a temperatura controllata, la durata del viaggio, inteso come il tempo tra uscita dal deposito per consegna al corriere e arrivo presso il servizio di Farmacia, non deve superare le 48 ore. Al fine di valutare il tempo intercorso tra l'evasione dell'ordine e l'arrivo della merce farà fede la data di consegna al corriere e l'arrivo nel servizio di Farmacia al fine di operare la necessaria tracciabilità. Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione (trasporto refrigerato e linea tracciabile del freddo ove previsto) in rapporto alle indicazioni in scheda tecnica.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine.

I prodotti consegnati devono essere esenti da difetti o imperfezioni a insindacabile giudizio del Servizio di Farmacia, nel qual caso la ditta si impegna alla sostituzione. Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuerà il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo (consegna con riserva di successivo controllo).

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di farmacia e/o economale, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	12 di 46□
--	-----------------	-----------

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a sue spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto per quanto riguarda la qualità del prodotto ovvero per quanto riguarda la loro funzionalità.

Per i prodotti soggetti a scadenza la ditta deve impegnarsi alla fornitura di prodotti con validità non inferiore ai 2/3 al momento della consegna in rapporto alla validità dichiarata in scheda tecnica. Qualora non sia possibile la consegna di prodotti con validità come descritto nel comma precedente, la ditta ne farà specifica indicazione e deve impegnarsi alla sostituzione o all'accredito del relativo importo del prodotto in caso di giacenza purché lo stesso venga restituito dall'Azienda in confezione intatta entro il mese di scadenza.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente fornitura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti nell'offerta presentata, e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal disciplinare, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la seconda diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura.

ART. 9 ASSISTENZA POST VENDITA

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza, richiedere bassi costi di gestione e manutenzione semplice.

La ditta deve dichiarare quanto necessario a garantire una manutenzione sicura ed efficace in particolare, dovrà presentare una dettagliata relazione intitolata **“Assistenza Tecnica Post Vendita”** in cui risulti descritto quanto segue:

- organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento;
- tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, che non dovrà comunque essere superiore alle 8 (otto) ore lavorative;

In tale relazione dovrà essere specificato che nel periodo di durata del servizio deve essere compresa:

- Sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice comprensiva di tutte le calibrature e i settaggi indicati dal produttore, sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici. Per ogni apparecchiatura la Ditta dovrà allegare lo schema della manutenzione programmata prevista dal costruttore.
- l'esecuzione annuale di tutte le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche CEI 66-5 “Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio”.

La Ditta dovrà consegnare per ogni apparecchiatura oggetto del presente Servizio un libro macchina in cui dovrà registrare tutte le informazioni relative all'esecuzione della manutenzione preventiva/correttiva/verifica di sicurezza con chiara indicazione della data di esecuzione e firma del tecnico esecutore. Per ogni verifica o manutenzione effettuata sull'apparecchiatura tale libro dovrà essere aggiornato con i verbali di lavoro.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	13 di 46□
--	-----------------	-----------

ART. 10 COLLAUDO

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento conformemente a quanto richiesto nel presente disciplinare.

La Ditta deve presentare una Relazione intitolata **“Installazione e collaudo”** in cui dichiara quanto segue.

- Il collaudo deve essere eseguito entro 30 giorni lavorativi dalla consegna.
- La Ditta aggiudicataria deve stabilire la data del collaudo in accordo con i referenti del Servizio di Ingegneria Clinica (0783/ 317331-7338) con un congruo preavviso di almeno 7 giorni.
- Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.
- La Ditta si impegna a curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte compreso l'allaccio alla rete idrica, allo scarico fognario e all'utenza elettrica. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria effettuerà a proprio carico le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche CEI 66-5 “Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio”.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il D. Lgs. N.46/97 ed il D. Lgs. N.95/98 e le guide CEI 62-122 e CEI 62-128.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare a proprio carico, in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica, le prove di sicurezza elettrica ai sensi delle normative tecniche CEI 66-5 “Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio”.

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione richiesta nel disciplinare e descritta in offerta.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà redatto il verbale di collaudo.

ART. 11 CONDIZIONI DI FORNITURA

1. Il fornitore è tenuto ad eseguire tutte le forniture oggetto del presente appalto nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente disciplinare.

2. Sono a carico del Ditta e sono compresi nelle condizioni di fornitura tutti gli oneri riguardanti: l'imballo, il facchinaggio, l'assicurazione e il trasporto nel magazzino e nei locali di installazione del presidio interessato (compreso l'utilizzo di macchine di sollevamento, ecc.), l'imballaggio e il relativo smaltimento, la guardiana fino al momento della consegna e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente; tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte e collaudo dei beni forniti.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

14 di 46 □

Ciascun apparecchiatura, compresi i servizi necessari alla perfetta installazione, dovrà essere consegnata completa di ogni parte, non sono perciò accettate consegne parziali; in particolare le apparecchiature dovranno essere corredate di:

- prove di validazione;
- n. 2 manuali utenti;
- corso di formazione per gli operatori.

Sono in particolare a carico della Ditta la verifica dei locali e degli impianti nei Presidi dove dovranno essere consegnati le apparecchiature. In caso di difficoltà la Ditta non potrà procedere all'esecuzione della fornitura senza una specifica autorizzazione della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'Azienda sanitaria.

ART. 12 FATTURAZIONE

Il pagamento della fattura avverrà nei termini di 90 giorni, dalla data di registrazione nel protocollo Aziendale così come indicato nell'art. 46 del Cap. Speciale.

Il termine predetto sarà automaticamente prorogato senza che, da parte della ditta fornitrice possa farsi richiesta di interessi di sorta nel caso dovessero verificarsi contestazioni o irregolarità nelle forniture.

ART. 13 RISERVA DI SOSTITUZIONE

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa potrà proporre all'Azienda i nuovi prodotti in sostituzione delle strumentazioni oggetto dell'aggiudicazione, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara.

ART. 14 OFFERTE ANOMALE

Ai sensi dell'art 87 del D.lgs n° 163/2006 e s.m.i. se talune offerte dovessero presentare carattere anormalmente basso, l'Amministrazione prima di respingere eventualmente tali offerte, potrà richiedere per iscritto le precisazioni in merito agli elementi costitutivi dell'offerta in questione che considera pertinenti e verificare detti elementi costitutivi tenendo conto delle spiegazioni ricevute.

ART. 15 NORME GENERALI

Per quanto non espressamente indicato nel presente Disciplinare si richiamano le norme del capitolato Speciale, Generale e le vigenti disposizioni normative in materia.

ART. 16 PENALITÀ

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni la penale è stabilita, a giudizio insindacabile dell'Amministrazione, da un minimo del 2% ad un massimo del 10% sull'importo netto della fornitura secondo gravità dell'inadempienza.

ART. 17 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda potrà procedere all'immediata risoluzione del contratto comunicando semplicemente alla ditta, a mezzo di raccomandata A.R. la propria decisione, efficace dal momento della notifica dell'atto stesso:

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	15 di 46□
--	-----------------	-----------

- in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole di cui al Capitolato Speciale, Generale ed al contratto, dopo due contestazioni scritte;
- per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- per cessione dell'Azienda, per cessazione di attività oppure nel caso di fallimento, concordato preventivo o amministrazione controllata;
- per cessione del contratto o subappalto non autorizzati dall'Azienda USL n. 5.
- Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'impresa, oltre ad incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti e indiretti, ed al rimborso delle maggiori spese alle quali l'Amministrazione dovrà comunque andare incontro per il periodo contrattuale.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	16 di 46 □
--	-----------------	------------

ALLEGATO 1**LOTTO UNICO: SISTEMA DIAGNOSTICO IN SERVICE PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI CHIMICA-CLINICA E IMMUNOMETRIA PER****LABORATORIO DI ORISTANO**

Caratteristiche essenziali del sistema:

A) Sistema di Laboratorio in Alta Automazione in grado di automatizzare le varie fasi del processo, dalla fase preanalitica, alla archiviazione dei campioni in rack e/o allo smistamento intelligente dei campioni, dotato dei seguenti moduli (obbligatoriamente pena esclusione):

- **Sistema di trasporto:** deve consentire il trasporto di molteplici tipi di provette simultaneamente, supportare automaticamente il re-routing e il reflex, repeat, dilutions test.
- **Modulo/i Input/Output** in grado di processare almeno 300 provette/ora, in grado di gestire l'input di molteplici tipi di provette (provette da siero, plasma, ematologia e coagulazione nei diversi formati), di gestire in maniera preferenziale e dedicata i campioni urgenti (funzione Stat), di preparare racks per piani di lavoro non inseriti nel sistema e/o l'archiviazione dei sieri con tracciabilità in tempo reale del percorso di ogni singolo campione.
- **Modulo/i Centrifuga,** preferibilmente refrigerata, con almeno 40 posizioni, con bilanciamento automatico, rampe di accelerazione e decelerazione, con programmazione della velocità e della durata, in grado di processare molteplici tipi di provette, e in grado di operare anche non a pieno carico.
- **Modulo Decapper** in grado di processare molteplici tipi di provette con chiusure sia a vite e a pressione.
- **Interfacce** per gli analizzatori di Chimica e Immunometria se connessi in catena fisicamente e logicamente.
- **Sistema di Gestione** informatica (Middleware) che consenta il controllo dell'intero Sistema di Automazione da singola postazione e si connetta al Sistema Gestionale del Laboratorio.

Il sistema proposto dovrà permettere l'automazione delle seguenti fasi del processo:

- 1) check in di tutte le provette afferenti al laboratorio; gestione contemporanea di tutte le diverse tipologie di provette, in particolare: provette da siero, plasma, ematologia e coagulazione nei diversi formati.
- 2) sorting per i campioni diretti agli analizzatori connessi;
- 3) sorting per i campioni riferiti ad altri settori non connessi e sistemazione in rack di output.
- 4) unico punto informatico di gestione di tutto il processo analitico che consenta la totale tracciabilità del campione, con funzioni di re-run, reflex, add-on e dilution test su tutti gli strumenti collegati.
- 5) Processare da un'unica provetta siero/plasma tutti i campioni di routine ed urgenti garantendo un tempo di risposta standardizzato per tutti i test richiesti dal disciplinare.
- 6) Gestire separatamente e prioritariamente in campioni urgenti.

La ditta offerente dovrà inoltre presentare un elenco di analizzatori anche prodotti da altre aziende eventualmente collegabili al sistema offerto e indicare nell'offerta il prezzo per l'eventuale connessione di ogni singolo strumento (altri strumenti di Immunometria, Ematologia, Coagulazione, strumenti per la VES, ecc.).

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

17 di 46

B) Sistema di chimica-clinica

Sistema analitico che dovrà comprendere almeno n. 2 (due) analizzatori, connessi fisicamente e logicamente al sistema di automazione dal quale riceve sia la programmazione che i campioni per l'esecuzione dei parametri, aventi le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione).

- Completamente automatico, multiparametrico, selettivo, ad accesso random continuo, sempre pronto all'uso in condizione di stand-by, in grado di determinare i parametri indicati in Tabella 1 con la dizione Chimica Clinica.
- Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 1400 test/ora, lettura su almeno due lunghezze d'onda.
- Sistema per limitare il carry over (specificare).
- Deve poter utilizzare indifferentemente campioni di siero, plasma, urine e liquor.
- Campionamento da tubo primario (che può comunque avvenire all'interfaccia con il sistema di alta automazione) dei principali formati esistenti (specificare trattamento dei campioni pediatrici), con identificazione positiva tramite codice a barre (tipi principali); caricamento dei campioni in continuo da parte del sistema con almeno 50 posizioni utilizzabili simultaneamente per ogni analizzatore.
- Tutte le metodiche dei parametri di chimica clinica previsti in Tabella 1 e indicati come Indispensabili (I) devono essere programmabili e tutti quelli per i quali è stato richiesto il backup devono essere analizzabili simultaneamente per ogni analizzatore.
- Modulo ISE a potenziometria indiretta per la determinazione di Na/K/Cl .
- Sensore di livello per reagenti
- Sensore di livello e di coagulo per campioni
- Sistema per la valutazione automatica della qualità del campione (indici di siero) (specificare modalità)
- Calibrazione: la stabilità della calibrazione, almeno per le metodiche fotometriche, deve essere preferibilmente superiore ai 10-15 giorni e comunque la più ampia possibile in relazione al parametro misurato (per l'impatto sull'organizzazione sarà oggetto di valutazione comparativa). E' auspicabile poter eseguire una calibrazione senza interrompere il ciclo analitico in corso.
- Ripetizione e diluizione automatica dei campioni risultati fuori range di linearità ed utilizzo del campione pre-diluito.
- Reagenti: preferibilmente pronti all'uso e comunque non devono richiedere operazioni di pretrattamento manuale da parte dell'operatore prima di essere caricati sull'apparecchio.
- E' auspicabile che l'alloggiamento per i reagenti sia accessibile in continuo durante la seduta analitica di lavoro e che sia possibile gestire automaticamente l'inventario.
- L'alloggiamento per i reagenti deve essere refrigerato.
- La produzione di rifiuti liquidi deve essere ridotta al minimo: indicare tipi e quantità/ora di reflui prodotti dall'analizzatore a pieno regime.
- La rumorosità deve essere ridotta al minimo: indicare il rumore generato in decibel.
- Controllo di qualità su almeno tre livelli con produzione di carte di Levey-Jennings.
- Possibilità auspicabile di inserire metodiche non dedicate da parte dell'operatore.
- Interfaccia reale, bidirezionale, all' Host Computer presente in laboratorio (DNLAB. – Noemalife) con software in italiano
- Deve comunque poter prevedere la possibilità della refertazione su ogni singolo strumento e/o attraverso il software gestionale del sistema in caso di interruzioni della connessione con il LIS.
- Sistema che permette l'autodiagnosi di propri malfunzionamenti (specificare se presente un service di assistenza in remoto via modem)
- Ogni singolo analizzatore deve poter caricare i campioni fronte macchina indipendentemente dalla catena e eseguire autonomamente la fase analitica.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

18 di 46

C) Sistema di immunometria

Sistema analitico che dovrà comprendere più analizzatori connessi fisicamente e logicamente al sistema di automazione dal quale riceve la programmazione e i campioni per la fase analitica, aventi le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione).

- Analizzatori completamente automatici, multiparametrici, selettivi, con accesso continuo e random, pronto all'uso in condizione di stand-by, in grado di determinare i parametri Indispensabili (I) indicati in Tabella 1 con la dizione Immunometria.
- Metodologie richieste: preferibilmente chemiluminescenza con esclusione di determinazione in micropiastra.
- La fornitura dei parametri indicati in Tabella 1 come Auspicabili (A) rappresenta un elemento migliorativo dell'offerta per l'importante impatto sull'organizzazione del lavoro che la fornitura di tali parametri può rappresentare. Anche per la determinazione di tali parametri si auspica il massimo grado di automazione e la fornitura di una strumentazione analitica che utilizzi metodologie in chemiluminescenza.
- Cadenza analitica, per ogni analizzatore dedicato alla esecuzione dei parametri Indispensabili, non inferiore a 170 test/ora con reagenti on board in vano refrigerato.
- Campionamento da tubo primario (che può comunque avvenire all'interfaccia con il sistema di alta automazione) con identificazione positiva tramite codice a barre (tipi principali); caricamento continuo da parte del sistema con almeno 40 posizioni utilizzabili simultaneamente.
- Tutte le metodiche dei parametri Indispensabili (I) di Immunometria in Tabella 1 offerti devono essere programmabili simultaneamente.

In particolare il sistema analitico dovrà consentire la programmazione e la esecuzione contemporanea dei parametri di Immunometria indicati nella Tabella 1 come (I) Indispensabili e per i quali sia stata indicata la necessità del backup. Per non interrompere la continuità nell'erogazione delle prestazioni, per questi parametri è anche richiesto infatti una soluzione di backup che garantisca la continuità lavorativa nelle possibili situazioni di guasto di una unità strumentale.

- Calibrazione: la stabilità della calibrazione deve essere la più lunga possibile; preferibilmente deve rimanere valida per lo stesso lotto di reagente. E' auspicabile poter eseguire una calibrazione senza interrompere il ciclo analitico in corso.
- Calibratori preferibilmente pronti all'uso.
- Sensore di livello per reagenti
- Sensore di livello e di coagulo per campioni.
- Ripetizione e diluizione automatica dei campioni risultati fuori range di linearità.
- Reagenti "on board", pronti all'uso e preferibilmente che non richiedano operazioni di pretrattamento manuale da parte dell'operatore.
- E' auspicabile che l'alloggiamento per i reagenti sia accessibile in continuo durante la seduta analitica di lavoro e che sia possibile gestire automaticamente l'inventario.
- La produzione di rifiuti liquidi deve essere ridotta al minimo: indicare la quantità/ora di reflui prodotti dall'analizzatore a pieno regime.
- La rumorosità deve essere ridotta al minimo: indicare il rumore generato in decibel.
- Controllo di qualità on line con produzione di carte di Levey-Jennings.
- Interfaccia reale all' Host Computer presente in laboratorio (DNLAB Noemalife) con software in italiano.
- Ogni singolo analizzatore deve poter caricare i campioni fronte macchina indipendentemente dalla catena e eseguire autonomamente la fase analitica.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	19 di 46 □
--	-----------------	------------

D) Caratteristiche del Backup

La continuità dell'erogazione deve essere garantita (pena esclusione) unicamente per i parametri indicati nella Tabella 1 come Chimica Clinica e Immunometria e indicati con la dizione (I) Indispensabile e per i quali è indicata la fornitura obbligatoria del backup e deve essere tale da garantire l'esecuzione simultanea dei parametri indicati.

La fornitura di backup per l'intero pannello o per un pannello comunque più ampio comprendente anche i parametri indicati come Auspicabili (A) nella Tabella 1 sarà considerata offerta migliorativa e motivo di valutazione al punto A.3 come indicato nella Tabella 10.

E' auspicabile prevedere il backup anche del modulo centrifuga del sistema di automazione al fine di garantire una maggiore fluidità del processo lavorativo e la continuità in caso di guasto.

Anche la strumentazione di backup dovrà essere interfacciata all' host computer (DNLAB Noemalife).

LABORATORIO DI ORISTANO

Caratteristiche opzionali migliorative del sistema

- **Modulo Aliquotatore** in grado di processare molteplici tipi di provette e di generare provette figlie etichettate con codice a barre per determinazioni su altra strumentazione, con sensore di coagulo e in grado di identificare la presenza di campioni insufficienti
- **Interfacce per altro tipo di analizzatori.** La ditta offerente dovrà indicare un elenco di analizzatori anche prodotti da altre aziende collegabili al sistema offerto e indicare nell'offerta il prezzo per l'eventuale connessione di ogni singolo strumento (altri strumenti di Immunometria, Ematologia, Coagulazione, strumenti per la VES, ecc.). Il prezzo di tali caratteristiche opzionali non sarà tenuto in considerazione ai fini del calcolo del punteggio per il prezzo ma rappresenta unicamente una caratteristica qualitativa del sistema offerto.

LABORATORI DI GHILARZA E BOSA**Modulo di chimica-clinica**

Caratteristiche essenziali del sistema:

- Completamente automatico, multiparametrico, selettivo, random access, sempre pronto all'uso in condizione di stand-by, in grado di determinare i parametri indicati in Tabella 1 nella colonna Ghilarza e Bosa con la dizione Chimica Clinica.
- Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 800 test/ora, lettura su almeno due lunghezze d'onda.
- Sistema per limitare il carry over (specificare).
- Deve poter utilizzare indifferentemente campioni di siero, plasma, urine.
- Campionamento da tubo primario dei principali formati esistenti (specificare trattamento dei campioni pediatrici) , con identificazione positiva tramite codice a barre (tipi principali); caricamento dei campioni in continuo da parte del sistema con almeno 50 posizioni utilizzabili simultaneamente per ogni analizzatore.
- Tutte le metodiche dei parametri di chimica clinica previsti in tabella devono essere programmabili e analizzati simultaneamente.
- Modulo ISE a potenziometria indiretta per la determinazione di Na/K/Cl .

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

20 di 46

- Sensore di livello per reagenti
- Sensore di livello e di coagulo per campioni
- Sistema per la valutazione automatica della qualità del campione (indici di siero) (specificare modalità)
- Calibrazione: la stabilità della calibrazione, almeno per le metodiche fotometriche, deve essere preferibilmente superiore ai 10-15 giorni e comunque la più ampia possibili in relazione al parametro misurato (per l'impatto sull'organizzazione sarà oggetto di valutazione comparativa). E' auspicabile poter eseguire una calibrazione senza interrompere il ciclo analitico in corso.
- Ripetizione e diluizione automatica dei campioni risultati fuori range di linearità ed utilizzo del campione pre-diluito.
- Reagenti: preferibilmente pronti all'uso e comunque non devono richiedere operazioni di pretrattamento manuale da parte dell'operatore prima di essere caricati sull'apparecchio.
- E' auspicabile che l'alloggiamento per i reagenti sia accessibile in continuo durante la seduta analitica di lavoro e che sia possibile gestire automaticamente l'inventario.
- L'alloggiamento per i reagenti deve essere refrigerato.
- La produzione di rifiuti liquidi deve essere ridotta al minimo: indicare la quantità/ora di reflui prodotti dall'analizzatore a pieno regime.
- La rumorosità deve essere ridotta al minimo: indicare il rumore generato in decibel.
- Controllo di qualità su almeno tre livelli con produzione di carte di Levey-Jennings.
- Possibilità auspicabile di inserire metodiche non dedicate da parte dell'operatore.
- Interfaccia reale, bidirezionale, all' Host Computer presente in laboratorio (DNLAB. – Noemalife) con software in italiano
- Deve comunque poter prevedere la possibilità della refertazione su ogni singolo strumento e/o attraverso il software gestionale del sistema in caso di interruzioni della connessione con il LIS.
- Sistema che permette l'autodiagnosi di propri malfunzionamenti (specificare se presente un service di assistenza via modem)

Modulo di immunometria

Sistema analitico che dovrà comprendere con le seguenti caratteristiche minime (pena l'esclusione).

- Completamente automatico, multiparametrico, selettivo, con accesso continuo e random, pronto all'uso in condizione di stand-by, in grado di determinare tutti i parametri indicati in Tabella 1 sotto la colonna Ghilarza e Bosa con la dizione Immunometria.
- Metodologie richieste: preferibilmente chemiluminescenza con esclusione di determinazione in micropiastra.
- Cadenza analitica, per ogni analizzatore, non inferiore a 100 test/ora con reagenti on board in vano refrigerato.
- Campionamento da tubo primario con identificazione positiva tramite codice a barre (tipi principali);
- Tutte le metodiche dei parametri Immunometria in Tabella 1 devono essere programmabili e analizzabili simultaneamente.
- Calibrazione: la stabilità della calibrazione deve essere la più lunga possibile; preferibilmente deve rimanere valida per lo stesso lotto di reagente. E' auspicabile poter eseguire una calibrazione senza interrompere il ciclo analitico in corso.
- Calibratori preferibilmente pronti all'uso.
- Sensore di livello per reagenti
- Sensore di livello e di coagulo per campioni.
- Ripetizione e diluizione automatica dei campioni risultati fuori range di linearità.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	21 di 46 □
--	-----------------	------------

- Reagenti “on board”, pronti all’uso e preferibilmente che non richiedano operazioni di pretrattamento manuale da parte dell’operatore.
- E’ auspicabile che l’alloggiamento per i reagenti sia accessibile durante la seduta analitica di lavoro e che sia possibile gestire automaticamente l’inventario.
- La produzione di rifiuti liquidi deve essere ridotta al minimo: indicare la quantità/ora di reflui prodotti dall'analizzatore a pieno regime .
- Controllo di qualità on line con produzione di carte di Levey-Jennings.
- Interfaccia reale all’ Host Computer presente in laboratorio (DNLAB Noemalife) con software in italiano.

Modulo di backup immunometria

Il backup è richiesto obbligatoriamente solo per i marcatori cardiaci (Troponina, CK isoenzima MB) e può essere fornito anche attraverso una strumentazione dedicata che non utilizzi reattivi e consumabili della strumentazione principale.

Il concorrente, ai sensi dell’art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	22 di 46□
--	-----------------	-----------

Tabella 1: Pannello degli esami presenti nel Lotto unico con differenziazione per Tipologia e per obbligatorietà nella fornitura: (I) Indispensabile la fornitura dei 90 analiti elencati (pena esclusione)

Progressivo	ESAME	Tipologia	Inspensabili (I) o Auspicabili (A)	Backup necessario per Oristano (per Ghilarza e Bosa vedi testo)	Oristano	Ghilarza	Bosa	Numero Totale
INDISPENSABILI (I)								
1	Acido Lattico	Chimica Clinica	I	Si	300			300
2	Acido Urico	Chimica Clinica	I	Si	11000	6000	4000	21000
3	Alanina aminotransferasi (ALT)	Chimica Clinica	I	Si	40000	13000	8000	61000
4	Albumina (siero)	Chimica Clinica	I	Si	8500	1000	500	10000
5	Amfetamina (urine)	Chimica Clinica	I	Si	400			400
6	Amilasi	Chimica Clinica	I	Si	6000	1000	1000	8000
7	Amilasi pancreaticata (siero)	Chimica Clinica	I	Si	200			200
8	Ammoniaca (sangue intero)	Chimica Clinica	I	Si	500	300	100	900
9	Antistreptolisina O (ASO)	Chimica Clinica	I	Si	1300	500	200	2000
10	Aspartato aminotransferasi (AST)	Chimica Clinica	I	Si	38500	13000	8000	59500
11	Barbiturici (urine)	Chimica Clinica	I	Si	100			100
12	Benzodiazepine (urine)	Chimica Clinica	I	Si	200			200
13	Bilirubina Coniugata	Chimica Clinica	I	Si	18000	9000	5000	32000
14	Bilirubina Totale	Chimica Clinica	I	Si	18500	9000	5000	32500
15	Calcio	Chimica Clinica	I	Si	35000	7000	5000	47000
16	Cannabinoidi (urine)	Chimica Clinica	I	Si	500			500
17	Cloro	Chimica Clinica	I	Si	27500	3000	1500	32000
18	Cocaina (urine)	Chimica Clinica	I	Si	5500			5500
19	Colesterolo	Chimica Clinica	I	Si	26000	10000	7000	43000
20	Colesterolo HDL (HDL-C)	Chimica Clinica	I	Si	16000	8000	5000	29000
21	Colesterolo LDL (LDL-C)	Chimica Clinica	I	Si	11500	7000	4000	22500
22	Colinesterasi pseudo (CHE)	Chimica Clinica	I	Si	15000	6000	4000	25000
23	Creatinchinasi (CK)	Chimica Clinica	I	Si	15000	6000	3000	24000
24	Creatinina	Chimica Clinica	I	Si	55000	16000	10000	81000
25	Emoglobina Glicata	Chimica Clinica	I	No	2500	1500	700	4700
26	Etanolo	Chimica Clinica	I	Si	400			400

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

23 di 46

27	Fattore reumatoide quantitativo	Chimica Clinica	I	Si	1400	600	300	2300
28	Ferro	Chimica Clinica	I	Si	11500	5000	3500	20000
29	Fosfatasi alcalina	Chimica Clinica	I	Si	12000	6000	5000	23000
30	Fosfato inorganico	Chimica Clinica	I	Si	13000	2500	500	16000
31	Gammaglutamiltranspeptidasi (GGT)	Chimica Clinica	I	Si	26500	10000	6000	42500
32	Glucosio	Chimica Clinica	I	Si	45000	18000	16000	79000
33	Glucosio 6 fosfato deidrogenasi (G6PD) eritrocitaria (metodo G6PDH/6PGD)	Chimica Clinica	I	Si	9000	5000	2300	16300
34	Latticodeidrogenasi (LDH)	Chimica Clinica	I	Si	6500	6000	2500	15000
35	Lipasi	Chimica Clinica	I	Si	2500	2500	2200	7200
36	Litio	Chimica Clinica	I	No	600			600
37	Magnesio	Chimica Clinica	I	Si	8500	2500	1000	12000
38	Metadone (urine)	Chimica Clinica	I	Si	2500			2500
39	Oppiacei (urine)	Chimica Clinica	I	Si	5500			5500
40	Potassio	Chimica Clinica	I	Si	37000	11000	5000	53000
41	Proteina C reattiva alta sensibilità	Chimica Clinica	I	Si	8000	2000	2000	12000
42	Proteine totali	Chimica Clinica	I	Si	30000	6000	5000	41000
43	Proteine totali (urine)	Chimica Clinica	I	Si	1200	1000		2200
44	Sodio	Chimica Clinica	I	Si	36500	11000	5000	52500
45	Transferrina (Capacità ferro legante)	Chimica Clinica	I	Si	500	400	200	1100
46	Transferrina	Chimica Clinica	I	Si	3200	400	200	3800
47	Trigliceridi	Chimica Clinica	I	Si	25000	7000	5000	37000
48	Urea	Chimica Clinica	I	Si	42000	16000	8000	66000
49	Acido valproico	Immunometria	I	Si	300			300
50	Alfa fetoproteina	Immunometria	I	Si	1200	1000	500	2700
51	Antigene Carboidratico 125 (CA 125) o equivalente	Immunometria	I	Si	750	500	250	1500
52	Antigene Carboidratico 15.3 (CA 15.3) o equivalente	Immunometria	I	Si	1100	500	250	1850
53	Antigene Carboidratico 19.9 (CA 19.9) o equivalente	Immunometria	I	Si	1600	1000	350	2950
54	Antigene Carcinoembriogenetico (CEA)	Immunometria	I	Si	2300	1200	500	4000
55	Antigene prostatico Specifico (free) PSA libero o equivalente	Immunometria	I	Si	2300	1000	1000	4300
56	Antigene Prostatico Specifico (PSA) (totale) o equivalente	Immunometria	I	Si	3600	2000	2000	7600
57	Autoanticorpi anti perossidasi tiroidea (AbTPO)	Immunometria	I	Si	2500	1200	600	4300
58	Autoanticorpi anti tireoglobulina	Immunometria	I	Si	2200	1200	600	4000
59	Carbamazepina	Immunometria	I	Si	300			300
60	Cortisolo totale	Immunometria	I	Si	400			400
61	Creatinichinasi (MB) (massa)	Immunometria	I	Si	6000	3000	1500	10500
62	Digossina	Immunometria	I	Si	1000	200	100	1300
63	Estradiolo (E2)	Immunometria	I	Si	700	300	200	1200
64	Fenobarbital	Immunometria	I	Si	200			200
65	Ferritina	Immunometria	I	Si	13500	2000	1200	16700
66	Folati	Immunometria	I	Si	1300			1300
67	Folati eritrocitari	Immunometria	I	Si	300			300
68	Follicolostimolante ormone (FSH)	Immunometria	I	Si	900	300	100	1300
69	Gonadotropina Corionica subunità Beta (β -hCG)	Immunometria	I	Si	700	300	100	1100
70	Immunoglobuline E (IgE) totali	Immunometria	I	Si	1000			1000
71	Insulina	Immunometria	I	Si	500			500
72	Luteinizzante (LH)	Immunometria	I	Si	800	300	100	1200

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

24 di 46

73	Mioglobina	Immunometria	I	Si	2000	500	500	3000
74	Paratormone (PTH) molecola intatta	Immunometria	I	Si	2000	500	250	2750
75	Peptide Natriuretico tipo B (BNP o pro-BNP) (preferibilmente BNP)	Immunometria	I	Si	2000	500	200	2700
76	Progesterone	Immunometria	I	Si	500	200	100	800
77	Prolattina	Immunometria	I	Si	800	400	200	1400
78	Rubeo - IgG	Immunometria	I	Si	1750			1750
79	Rubeo - IgM	Immunometria	I	Si	1750			1750
80	Salicilati	Immunometria	I	No	100			100
81	Teofillina	Immunometria	I	Si	100			100
82	Testosterone, totale	Immunometria	I	Si	700			700
83	Tireostimolante (TSH)	Immunometria	I	Si	8500	5000	2500	16000
84	Tiroxina libera (FT4)	Immunometria	I	Si	8000	5000	2500	15500
85	Toxoplasma - IgG	Immunometria	I	Si	3500			3500
86	Toxoplasma - IgM	Immunometria	I	Si	3500			3500
87	Transcobalamina (Vitamina B12)	Immunometria	I	Si	1200			1200
88	Triiodotironina libera (FT3)	Immunometria	I	Si	8000	5000	2500	15500
89	Troponina (preferibilmente Troponina I)	Immunometria	I	Si	9000	5000	2500	16500
90	Vancomicina	Immunometria	I	No	100			100
AUSPICABILI (A)								
91	25-OH vitamina D	Immunometria	A	No	200			200
92	ACTH	Immunometria	A	No	200			200
93	Anticorpi anti Citrullina	Immunometria	A	No	1400			1400
94	Anticorpi anti Helicobacter pilori	Immunometria	A	No	200			200
95	Beta 2 microglobulina	Immunometria	A	No	2500			2500
96	Calcitonina	Immunometria	A	No	800			800
97	Ciclosporina A	Immunometria	A	No	200			200
98	Citomegalovirus: IgG	Immunometria	A	No	2000			2000
99	Citomegalovirus: IgG avidità	Immunometria	A	No	100			100
100	Citomegalovirus: IgM	Immunometria	A	No	2000			2000
101	Deidroepiandrosterone solfato (DHEA-S)	Immunometria	A	No	300			300
102	Androstenedione	Immunometria	A	No	200			200
103	Desossi Piridinolina	Immunometria	A	No	100			100
104	Ecstasy	Chimica Clinica	A	No	100			100
105	Enolasi neurone specifiche (NSE)	Immunometria	A	No	100			100
106	Epstein-Barr (EBV): anti EA (IgG)	Immunometria	A	No	500			500
107	Epstein-Barr (EBV): anti EBNA (IgG)	Immunometria	A	No	500			500
108	Epstein-Barr (EBV): anti EBV (IgM)	Immunometria	A	No	500			500
109	Epstein-Barr (EBV): anti VCA (IgG)	Immunometria	A	No	500			500
110	Epstein-Barr Virus (EBV): anticorpi anti VCA IgM	Immunometria	A	No	500			500
111	Eritropoietina	Immunometria	A	No	100			100
112	Fenitoina	Immunometria	A	No	100			100
113	Fosfatasi Alcalina Ossea	Immunometria	A	No	200			200
114	Fruttosamina	Chimica Clinica	A	No	300			300
115	Gastrina	Immunometria	A	No	200			200
116	Growth Hormone (GH) (Ormone Somatotropo)	Immunometria	A	No	100			100
117	Herpes simplex 1 (HSV1): anticorpi anti IgG	Immunometria	A	No	500			500
118	Herpes simplex 1 (HSV1): anticorpi anti IgM	Immunometria	A	No	500			500
119	Herpes simplex 1(HSV2): anticorpi anti IgG	Immunometria	A	No	500			500

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

25 di 46

120	Herpes simplex 1(HSV2): anticorpi anti IgM	Immunometria	A	No	500			500
121	Insuline-like Growth Factor I (IGF-I) Somatomedina C	Immunometria	A	No	100			100
122	Insuline-like Growth Factor I BP- 3 (IGFBP-3)	Immunometria	A	No	100			100
123	Omocisteina	Immunometria	A	No	200			200
124	Osteocalcina	Immunometria	A	No	100			100
125	Peptide - C	Immunometria	A	No	300			300
126	Proteina legante la tiroxina (TBG)	Immunometria	A	No	300			300
127	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Immunometria	A	No	200			200
128	Tacrolimus	Immunometria	A	No	100			100
129	Tireoglobulina (TG)	Immunometria	A	No	900			900
130	Toxoplasma - IgG avidità	Immunometria	A	No	100			100
TOTALI COMPLESSIVO PER QUANTO RIGUARDA TUTTI I PARAMETRI					798450	268300	162300	1229050

La mancata offerta dei test indispensabili contrassegnati (I) comporta l'esclusione dalla gara; la mancata offerta dei tests auspicabili contrassegnati (A) non comporta l'esclusione dalla gara, ma la loro presenza sarà considerata elemento di maggiore completezza e migliorativo dell'offerta ed alla ditta sarà attribuito un punteggio maggiore per la qualità (valutato al punto A.3 della tabella 10)

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	26 di 46
--	-----------------	----------

Tabella 2

Caratteristiche della Strumentazione	Specificare per ogni strumento offerto
Dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza	
Nome commerciale	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Data di immissione sul mercato	
N. di installazioni in Italia	
N. di installazioni in Sardegna	
Certificazione di qualità.	
Tipo di strumentazione	
Dimensioni (H x W x D)	
Peso	
Spazi operativi necessari (superficie occupata in mq)	
Necessità di eventuali opere di installazione (vedi indicazioni Art. 3.)	
Caratteristiche dello strumento: descrizione operatività	
Parametri presenti in Tabella 1 e 2 analizzabili dallo strumento indicato come principale in automazione	
Tipo di metodi analitici supportati dallo strumento	
Numero di canali per elettrodi ioni selettivi diretti	
N. di parametri di Chimica Clinica e/o Immunometria alloggiati a bordo misurabili simultaneamente	
<ul style="list-style-type: none"> • Parametri Chimica Clinica • Parametri Immunometria 	
N. di campioni caricabili a bordo simultaneamente	
N. di canali aperti (user defined)	
N. di vani reagente a bordo simultaneamente	
Numero di tests per contenitore reagente (min - max)	
Comparto refrigerato reagenti a bordo a temp. in °C	
Stabilità minima reagenti a bordo	
Stabilità media reagenti a bordo	
Modalità di caricamento dei reattivi	
Sistema analitico chimica clinica (liquido o chimica secca)	
Cuvette per l'analisi monouso	
Cuvette per l'analisi lavabili	
Sistema per ridurre i carry over ed efficienza dichiarata	
Quale è il range di volumi che l'analizzatore è in grado di utilizzare per i campioni	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	27 di 46 □
--	-----------------	------------

Quale è il range di volumi che l'analizzatore è in grado di utilizzare per i reagenti	
Rumore prodotto in decibel (attribuzione punteggio inversamente proporzionale)	
Sistema per la determinazione della presenza di coagulo/campione scarso	
Sistema per la determinazione della presenza di adeguati volumi di reagente e/o campione	
Sistema per la determinazione automatica degli indici di qualità del campione (emolisi, torbidità)	
Sistema di diluizione automatica e capacità di re run automatico risultati al di fuori della linearità	
Frequenza tipica di calibrazione per ISE	
Frequenza tipica di calibrazione per parametri chimica clinica	
Frequenza tipica di calibrazione per farmaci e sostanze abuso	
Frequenza tipica di calibrazione per parametri immunometria	
Tipo di calibrazione per parametri immunometria	
Descrizione delle procedure previste per la VQI	
<ul style="list-style-type: none"> Intervallo di tempo per il controllo di qualità interno 	
Modalità di trattamento del campione (profilo, accesso, urgenza etc.)	
Cadenza analitica nelle diverse modalità operative (migliorativa rispetto a quella richiesta)	
<ul style="list-style-type: none"> Cadenza analitica profilo elettrolitico (ISE) test/ora 	
<ul style="list-style-type: none"> Cadenza analitica profilo chimica clinica (tests/ora) 	
<ul style="list-style-type: none"> Cadenza analitica profilo Immunometria (tests/ora) 	
Tempo necessario a campionare partendo da standby per un ordine in urgenza	
Tempo per completare i test in minuti partendo da standby	
<ul style="list-style-type: none"> Na, K, Cl 	
<ul style="list-style-type: none"> Na, K, Cl, glucosio, urea, creatinina 	
<ul style="list-style-type: none"> Ast, alt, bilirubina diretta e totale, Fosfatasi alcalina 	
<ul style="list-style-type: none"> HCG 	
<ul style="list-style-type: none"> Troponina 	
Il canale per l'urgenza è presente ed è un canale preferenziale	
Durata di eventuali processi di avviamento (tempo di startup)	
Durata di eventuali processi conclusivi del ciclo lavorativo.	
Caratteristiche del computer gestionale e del software di gestione del sistema analitico offerto.	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	28 di 46 □
--	-----------------	------------

Presenza di sistemi per l' autodiagnosi di malfunzionamenti	
<ul style="list-style-type: none"> • con indicazione automatica del componente malfunzionante 	
<ul style="list-style-type: none"> • con assistenza in remoto 	
Presenza di eventuale memoria di servizio (espressa come pazienti/dati).	
Caratteristiche del sistema indipendente dal sistema gestionale per la refertazione dalla stazione analitica in caso di indisponibilità del LIS	
Se in caso di emergenza possano essere utilizzati diagnostici di diversa produzione.	
Descrizione della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente (presente/assente)	
<ul style="list-style-type: none"> • impegno in minuti giornalieri (manutenzione giornaliera) 	
<ul style="list-style-type: none"> • impegno in minuti settimanali (manutenzione settimanale) 	
<ul style="list-style-type: none"> • impegno in minuti mensili (manutenzione mensile) 	
La manutenzione prevede procedure automatiche	
Fornitura di tutte le schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi	
Schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi in lingua italiana.	
Caratteristiche del Sistema di Trasporto dei Campioni all'interno del Sistema di Automazione	
Sistema di Input nel sistema di Automazione in grado di processare un numero di provette maggiore rispetto a quanto richiesto di base pari a...	
Caratteristiche del Sistema integrato di Centrifugazione dei campioni offerto (migliorativo rispetto alla base richiesta)	
Offerta migliorativa per l'integrazione in catena di altra strumentazione analitica (Ematologia, Coagulazione)	
Offerta migliorativa per il sistema di archiviazione dei sieri	
Caratteristiche del Sistema Informatico di controllo del Sistema	
Caratteristiche del progetto di Automazione Offerto negli aspetti elencati	
<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione del sistema offerto con la struttura esistente del laboratorio (caratteristiche del progetto di adattamento) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione con i flussi di arrivo dei campioni attraverso la posta pneumatica 	
<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione del sistema offerto nell'ambito del sistema di diagnostica dell'urgenza per quanto riguarda altri parametri presenti in una tipica richiesta urgente (emocromo e coagulazione) 	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	29 di 46 □
--	-----------------	------------

<ul style="list-style-type: none">• Flessibilità nella gestione della singola richiesta in rapporto al pannello di esami richiesti	
<ul style="list-style-type: none">• Grado di integrazione nella esecuzione dei vari parametri tra i vari strumenti	
Caratteristiche del progetto di Automazione Offerto per quanto riguarda il contatto dell'operatore con i campioni biologici nel corso della fase analitica (descrivere)	
Tempo per completare l'installazione del sistema diagnostico	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	30 di 46□
--	-----------------	-----------

Tabella 3

Caratteristiche della Strumentazione di backup	Specificare per ogni strumento offerto
Dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza	
Nome commerciale	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Data di immissione sul mercato	
N. di installazioni in Italia	
N. di installazioni in Sardegna	
Certificazione di qualità.	
Tipo di strumentazione	
Dimensioni (H x W x D)	
Peso	
Spazi operativi necessari (superficie occupata in mq)	
Necessità di eventuali opere di installazione (vedi indicazioni Art. 3.)	
Caratteristiche dello strumento (tipologia)	
Parametri presenti in Tabella 2 analizzabili dallo strumento indicato come backup	
Tipo di metodi analitici supportati dallo strumento	
Numero di canali per elettrodi ioni selettivi diretti	
Parametri di Chimica Clinica e/o Immunometria presenti in Tabella 1 alloggiati a bordo misurabili simultaneamente dal sistema di Backup	
Parametri di Chimica Clinica e/o Immunometria presenti in Tabella 2 alloggiati a bordo misurabili simultaneamente dal sistema di Backup	
N. di campioni caricabili a bordo simultaneamente dalla sola strumentazione di backup	
N. di canali aperti (user defined)	
N. di vani reagente a bordo simultaneamente	
Numero di tests per contenitore reagente (min - max)	
Presenza comparto refrigerato reagenti a bordo (temp °C)	
Stabilità minima reagenti a bordo	
Stabilità media reagenti a bordo	
Sistema analitico chimica clinica (liquido o chimica secca)	
Cuvette per l'analisi monouso	
Cuvette per l'analisi lavabili	
Quale è il range di volumi che l'analizzatore è in grado di utilizzare per i campioni	
Quale è il range di volumi che l'analizzatore è in grado di utilizzare per i reagenti	
Rumore prodotto in decibel	
Sistema per la determinazione della presenza di coagulo/campione scarso	
Sistema per la determinazione della presenza di adeguati volumi di reagente e/o campione	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	31 di 46 □
--	-----------------	------------

Sistema per la determinazione automatica degli indici di qualità del campione (emolisi, torbidità)	
Sistema di diluizione automatica e capacità di re run automatico risultati al di fuori della linearità	
Frequenza tipica di calibrazione per ISE	
Frequenza tipica di calibrazione per parametri chimica clinica	
Frequenza tipica di calibrazione per farmaci e sostanze abuso	
Frequenza tipica di calibrazione per parametri immunometria	
Tipo di calibrazione per parametri immunometria	
Descrizione delle procedure previste per la VQI	
<ul style="list-style-type: none"> Intervallo di tempo per il controllo di qualità interno 	
Modalità di trattamento del campione (profilo, accesso, urgenza etc.)	
Cadenza analitica nelle diverse modalità operative (migliorativa rispetto a quella richiesta)	
<ul style="list-style-type: none"> Cadenza analitica profilo elettrolitico (ISE) test/ora Cadenza analitica profilo chimica clinica (tests/ora) Cadenza analitica profilo Immunometria (tests/ora) 	
Tempo necessario a campionare partendo da standby per un ordine in urgenza	
Tempo che completare i test in minuti partendo da standby	
<ul style="list-style-type: none"> Na, K, Cl Na, K, Cl, glucosio, urea, creatinina Ast, alt, bilirubina diretta e totale, Fosfatasi alcalina HCG Troponina 	
Il canale per l'urgenza è presente ed è un canale preferenziale	
Durata di eventuali processi di avviamento (tempo di startup)	
Durata di eventuali processi conclusivi del ciclo lavorativo.	
Caratteristiche del computer gestionale e del software di gestione del sistema.	
Presenza di sistemi per l'autodiagnosi di malfunzionamenti	
<ul style="list-style-type: none"> con indicazione automatica del componente malfunzionante con assistenza in remoto 	
Presenza di eventuale memoria di servizio (espressa come pazienti/dati).	
Presenza di un sistema indipendente dal sistema gestionale per la refertazione dalla stazione analitica in caso di indisponibilità del LIS.	
Se in caso di emergenza possano essere utilizzati diagnostici di diversa produzione.	
Caratteristiche della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente	
La manutenzione prevede procedure automatiche	
Fornitura di tutte le schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi	
Schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi in lingua italiana.	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

Tabella 4

Caratteristiche dei Reagenti, Calibratori e Controlli	Specificare per ogni Reattivo offerto
Reagenti	
Il nome commerciale dei prodotti	
Il nome della ditta produttrice	
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Il relativo codici chimica	
Stabilità del reattivo e tempo di validità.	
Necessità e frequenza di calibrazioni	
Confezionamento in ml	
Pezzzatura	
Etichettatura bar-code	
Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione	
Se i prodotti sono specifici per le strumentazioni proposte.	
Pezzzatura dei kits offerti, completi di eventuali reagenti ausiliari, standards etc.	
Quantità e volume utilizzato	
Stabilità dei reattivi a bordo	
Stabilità degli stessi intatti	
Condizioni ottimali di conservazione	
Indicare nelle specifiche fornite dalla casa:	
• linearità,	
• precisione,	
• sensibilità,	
• specificità,	
• CV	
• Risultati in programmi di Controllo di qualità Esterno (CV%)	
• Interferenze chimiche o fisiche conosciute concernenti l'analisi	
Eventuale possibilità di impiego su diversa strumentazione, con relative schede applicative in italiano.	
Modalità di smaltimento dei rifiuti: descrivere per le varie tipologie	
I reagenti sono pronti all'uso (SI/NO)	
Caratteristiche del Confezionamento: Esistono differenti tipologie di confezioni per ogni analita a seconda delle strumentazioni (kit piccolo, medio o grande)	
Quali sono i tempi per l'implementazione dell'offerta: tempi di consegna e messa in opera del sistema offerto (caratteristiche della fornitura)	
Le istruzioni sono scritte in italiano	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

Calibratori	
I calibratori sono pronti all'uso (SI/NO)	
I calibratori sono riferibili ad uno standard primario o a un metodo di riferimento	
La longevità media di un determinato lotto di calibratore è	
Indicare anche la stabilità on board, l'accuratezza, i limiti di incertezza del calibratore	
Il calibratore è singolo	
I calibratori possono essere utilizzati per pannelli di esami (descrivere)	
Controlli	
I controlli sono pronti all'uso (SI/NO)	
I controlli sono liofili	
La longevità media di un determinato lotto è pari a	
Indicare anche la stabilità on board, l'accuratezza, i limiti di incertezza del controllo	
Quali parametri della tabella 1 sono compresi nella VQI ed VQE	
Il materiale di controllo può essere utilizzato per dei programmi di controllo interlaboratorio	
Il materiale di controllo è su matrice	
E' previsto un software dedicato per l'analisi e l'elaborazione dei dati del materiale di controllo	
Quanti livelli sono previsti per il controllo dei vari parametri	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	34 di 46 □
--	-----------------	------------

Tabella 5

Caratteristiche servizi assistenza tecnica ed applicativa	Descrivere
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
<ul style="list-style-type: none"> • Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, climatizzazione, ecc.) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche temporali dell'assistenza 	
Presenza di operatore in Sardegna	
Tempi di intervento	
Caratteristiche del supporto telefonico	
Offerta di un piano di manutenzione programmata	
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale	
Presentazione di progetti di coinvolgimento del personale in corsi di formazione legati alla strumentazione offerta	

Tabella 6

Schede di sicurezza: Elenco dei reagenti proposti che risultino classificati pericolosi ai sensi del D.M. 05/02/97 n. 22	Specificare
Schede di sicurezza:	
Denominazione della/e sostanza/e e loro formulazione	
Caratteristiche di pericolosità (infiammabile e caustica, esplosiva ecc...)	
<ul style="list-style-type: none"> • Principali caratteristiche tossicologiche 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vie di possibile contatto pericolose 	
<ul style="list-style-type: none"> • Misure di cautela per la manipolazione 	
<ul style="list-style-type: none"> • Concentrazione massima nei rifiuti perché questi siano considerati tossici e nocivi 	
<ul style="list-style-type: none"> • Le misure di primo soccorso da adottare in caso di incidente o di contatto 	
Caratteristiche del programma di verifiche della sicurezza elettrica per tutte le strumentazioni offerte in accordo con la normativa vigente.	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	35 di 46 □
--	-----------------	------------

Tabella 7

Materiale di consumo	Specificare
Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)	
Caratteristiche	
<ul style="list-style-type: none"> • Monouso 	
<ul style="list-style-type: none"> • Riutilizzabile 	
Modalità di smaltimento eventuale	
Specificare se trattasi di Consumabile	
<ul style="list-style-type: none"> • se rappresenti un accessorio alla determinazione analitica quindi di fatto un diagnostico che dovrà essere inoltrato per la logistica al Servizio di Farmacia dell'Ospedale San Martino di Oristano. 	
<ul style="list-style-type: none"> • se rappresenti un consumabile della strumentazione necessario al buon funzionamento della strumentazione offerta o alla refertazione dalla strumentazione offerta (carta, toner, ecc) che dovrà essere inoltrato per la logistica al Magazzino Economale dell'Ospedale San Martino di Oristano. 	

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	36 di 46 □
--	-----------------	------------

Tabella 8: Controllo di qualità interno (programmazione della quantità minima)

Prog.	ESAME	Oristano	Ghilarza	Bosa
1	Acido Lattico	1 livelli seduta giornaliera feriale		
2	Acido Urico	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
3	Alanina aminotransferasi (ALT)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
4	Albumina (siero)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
5	Amfetamina (urine)	2 livelli seduta settimanale		
6	Amilasi	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
7	Amilasi pancreatico (siero)	2 livelli seduta settimanale		
8	Ammoniaca (sangue intero)	1 livelli seduta giornaliera	2 livelli seduta settimanale	2 livelli seduta quindicinale
9	Antistreptolisina O (ASO)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
10	Aspartato aminotransferasi (AST)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
11	Barbiturici (urine)	2 livelli seduta quindicinale		
12	Benzodiazepine (urine)	2 livelli seduta settimanale		
13	Bilirubina Coniugata	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
14	Bilirubina Totale	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
15	Calcio	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
16	Cannabinoidi (urine)	2 livelli seduta settimanale		
17	Cloro	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
18	Cocaina (urine)	2 livelli seduta settimanale		
19	Colesterolo	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
20	Colesterolo HDL (HDL-C)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
21	Colesterolo LDL (LDL-C)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
22	Colinesterasi pseudo (CHE)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
23	Creatinasi (CK)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
24	Creatinina	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
25	Emoglobina Glicata	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale
26	Etanolo	Ogni seduta analitica		
27	Fattore reumatoide quantitativo	1 livelli seduta giornaliera feriale		
28	Ferro	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
29	Fosfatasi alcalina	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

30	Fosfato inorganico	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
31	Gammaglutamiltranspeptidasi (GGT)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
32	Glucosio	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
33	Glucosio 6 fosfato deidrogenasi (G6PD) eritrocitaria (metodo G6PDH/6PGD)	2 livelli seduta giornaliera feriale	2 livelli seduta giornaliera feriale	2 livelli seduta giornaliera feriale
34	Latticodeidrogenasi (LDH)	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
35	Lipasi	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
36	Litio	2 livelli seduta bisettimanale		
37	Magnesio	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
38	Metadone (urine)	2 livelli seduta settimanale		
39	Opiacei (urine)	2 livelli seduta settimanale		
40	Potassio	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
41	Proteina C reattiva alta sensibilità	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale
42	Proteine totali	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
43	Proteine totali (urine)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
44	Sodio	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
45	Transferrina (Capacità ferro legante)	2 livelli seduta bisettimanale		
46	Transferrina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
47	Trigliceridi	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
48	Urea	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera	3 livelli seduta giornaliera
49	Acido valproico	2 livelli seduta settimanale		
50	Alfa fetoproteina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
51	Antigene Carboidratico 125 (CA 125) o equivalente	1 livelli seduta giornaliera feriale		
52	Antigene Carboidratico 15.3 (CA 15.3) o equivalente	1 livelli seduta giornaliera feriale		
53	Antigene Carboidratico 19.9 (CA 19.9) o equivalente	1 livelli seduta giornaliera feriale		
54	Antigene Carcinoembrigenetico (CEA)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
55	Antigene prostatico Specifico (free) PSA libero o equivalente	1 livelli seduta giornaliera feriale		
56	Antigene Prostatico Specifico (PSA) (totale) o equivalente	1 livelli seduta giornaliera feriale		
57	Autoanticorpi anti perossidasi tiroidea (AbTPO)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
58	Autoanticorpi anti tireoglobulina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
59	Carbamazepina	2 livelli seduta settimanale		
60	Cortisolo totale	2 livelli seduta settimanale		

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

61	Creatin chinasi (MB) (massa)	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera
62	Digossina	1 livelli seduta giornaliera	2 livelli seduta bisettimanale	2 livelli seduta settimanale
63	Estradiolo (E2)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
64	Fenobarbital	2 livelli seduta quindicinale		
65	Ferritina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
66	Folati	1 livelli seduta giornaliera feriale		
67	Folati eritrocitari	2 livelli seduta quindicinale		
68	Follicolostimolante ormone (FSH)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
69	Gonadotropina Corionica subunità Beta (β -hCG)	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale	2 livelli seduta settimanale
70	Immunoglobuline E (IgE) totali	1 livelli seduta giornaliera feriale		
71	Insulina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
72	Luteinizante (LH)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
73	Mioglobina	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera
74	Paratormone (PTH) molecola intatta	1 livello seduta giornaliera feriale		
75	Peptide Natriuretico tipo B (BNP o pro-BNP) (preferibilmente BNP)	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera	2 livelli seduta bisettimanale
76	Progesterone	1 livelli seduta giornaliera feriale		
77	Prolattina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
78	Rubeo - IgG	2 livelli seduta bisettimanale		
79	Rubeo - IgM	2 livelli seduta bisettimanale		
80	Salicilati	2 livelli seduta quindicinale		
81	Teofillina	2 livelli seduta quindicinale		
82	Testosterone, totale	1 livelli seduta giornaliera feriale		
83	Tireostimolante (TSH)	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale
84	Tiroxina libera (FT4)	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale	1 livelli seduta giornaliera feriale
85	Toxoplasma - IgG	2 livelli seduta bisettimanale		
86	Toxoplasma - IgM	2 livelli seduta bisettimanale		
87	Transcobalamina (Vitamina B12)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
88	Triiodotironina libera (FT3)	1 livelli seduta giornaliera feriale		
89	Troponina (preferibilmente Troponina I)	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera	1 livelli seduta giornaliera
90	Vancomicina	2 livelli seduta quindicinale		
91	25-OH vitamina D	2 livelli seduta quindicinale		
92	ACTH	2 livelli seduta settimanale		
93	Anticorpi anti Citrullina	2 livelli seduta settimanale		
94	Anticorpi anti Helicobacter pilori	2 livelli seduta quindicinale		

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

95	Beta 2 microglobulina	1 livelli seduta giornaliera feriale		
96	Calcitonina	2 livelli seduta bisettimanale		
97	Ciclosporina A	2 livelli seduta quindicinale		
98	Citomegalovirus: IgG	2 livelli seduta bisettimanale		
99	Fenitoina	2 livelli seduta quindicinale		
100	Citomegalovirus: IgM	2 livelli seduta bisettimanale		
101	Deidroepiandrosterone solfato (DHEA-S)	2 livelli seduta quindicinale		
102	Androstenedione	2 livelli seduta quindicinale		
103	Desossi Piridinolina	2 livelli seduta quindicinale		
104	Ecstasy	2 livelli seduta quindicinale		
105	Enolasi neurone specifiche (NSE)			
106	Epstein-Barr (EBV): anti EA (IgG)	2 livelli seduta settimanale		
107	Epstein-Barr (EBV): anti EBNA (IgG)	2 livelli seduta settimanale		
108	Epstein-Barr (EBV): anti EBV (IgM)	2 livelli seduta settimanale		
109	Epstein-Barr (EBV): anti VCA (IgG)	2 livelli seduta settimanale		
110	Epstein-Barr Virus (EBV): anticorpi anti VCA IgM	2 livelli seduta settimanale		
111	Eritropoietina	2 livelli seduta quindicinale		
112	Fenitoina	2 livelli seduta quindicinale		
113	Fosfatasi Alcalina Ossea	2 livelli seduta quindicinale		
114	Fruttosamina	2 livelli seduta settimanale		
115	Gastrina	2 livelli seduta quindicinale		
116	Growth Hormone (GH) (Ormone Somatotropo)	2 livelli seduta bisettimanale		
117	Herpes simplex 1 (HSV1): anticorpi anti IgG	2 livelli seduta bisettimanale		
118	Herpes simplex 1 (HSV1): anticorpi anti IgM	2 livelli seduta bisettimanale		
119	Herpes simplex 1(HSV2): anticorpi anti IgG	2 livelli seduta bisettimanale		
120	Herpes simplex 1(HSV2): anticorpi anti IgM	2 livelli seduta bisettimanale		
121	Insuline-like Growth Factor I (IGF-I) Somatomedina C	2 livelli seduta quindicinale		
122	Insuline-like Growth Factor I BP- 3 (IGFBP- 3)	2 livelli seduta quindicinale		
123	Omocisteina	3 livelli seduta settimanale		
124	Osteocalcina	2 livelli seduta quindicinale		
125	Peptide - C	2 livelli seduta settimanale		
126	Proteina legante la tiroxina (TBG)	2 livelli seduta quindicinale		
127	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	2 livelli seduta quindicinale		
128	Tacrolimus	2 livelli seduta settimanale		
129	Tireoglobulina (TG)	2 livelli seduta bisettimanale		
130	Toxoplasma - IgG avidità	2 livelli ogni seduta		

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	40 di 46 □
--	-----------------	------------

Tabella 9: Programmazione minima prevista per la Verifica di Qualità Esterna (VQE)

Settore	VQE
Chimica Clinica	2 controlli mensili
Immunometria	1 controllo a bimestre
• Marcatori Cardiaci	1 controllo a bimestre
• Ormoni Tiroidei e Anticorpi Tiroidei	1 controllo a bimestre
• Ormoni	1 controllo a bimestre
• Marcatori di Lesione (tumoriali)	1 controllo a bimestre
• Farmaci	1 controllo a bimestre
Diagnostica Microbiologica Indiretta	1 controllo a bimestre

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.

Timbro e Firma:

41 di 46

Tabella 10 Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI	
(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura (fino a 12 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Stabilità del reattivi e tempo di validità (media tra tutti i parametri offerti) (valutazione direttamente proporzionale)	A.1 fino a 1
Stabilità dei reattivi a bordo (valutazione direttamente proporzionale)	A.1 fino a 0,5
Indicare per ogni reattivo offerto (media punteggi per singolo parametro)	
· linearità,	A.1 fino a 0,5
· CV% dichiarato in scheda tecnica	A.1 fino a 0,5
· Risultati in programmi di Controllo di qualità Esterno (CV%)	A.1 fino a 1,5
Caratteristiche del Confezionamento: Esistono differenti tipologie di confezioni per ogni analita a seconda delle strumentazioni (kit piccolo, medio o grande)	A.1 fino a 0,5
Quali sono i tempi per l'implementazione dell'offerta: tempi di consegna e messa in opera del sistema offerto (caratteristiche della fornitura migliorativa rispetto a quanto indicato nel disciplinare)	A.1 fino a 3
I calibratori sono riferibili ad uno standard primario o a un metodo di riferimento (media punteggi per singolo parametro)	A.1 fino a 0,5
Quali analiti comprende il materiale di controllo (quante tipologie di controllo per gruppi di analiti sono previste)	A.1 fino a 1
Il materiale di controllo può essere utilizzato per dei programmi di controllo interlaboratorio	A.1 fino a 1
Caratteristiche del software dedicato per l'analisi e l'elaborazione dei dati del materiale di controllo (presente/assente, qualità elaborazioni)	A.1 fino a 1
Quanti livelli sono previsti nella fornitura per il controllo dei vari parametri	A.1 fino a 1

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	42 di 46 □
--	-----------------	------------

(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro (Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)	
(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Numero di canali per elettrodi ioni selettivi diretti (media vari strumenti offerti)	A.2.a fino a 0,5
Sistema per ridurre i carry over ed efficienza dichiarata	A.2.a fino a 0,5
Quale è il range di volumi che l'analizzatore è in grado di utilizzare per i campioni	A.2.a fino a 0,5
Quale è il range di volumi che l'analizzatore è in grado di utilizzare per i reagenti	A.2.a fino a 0,25
Sistema per la determinazione della presenza di coagulo/campione scarso	A.2.a fino a 0,5
Sistema per la determinazione della presenza di adeguati volumi di reagente e/o campione	A.2.a fino a 0,5
Sistema per la determinazione automatica degli indici di qualità del campione (emolisi, torbidità, presenza di bilirubina)	A.2.a fino a 0,5
Caratteristiche del Sistema di Trasporto dei Campioni all'interno del Sistema di Automazione in rapporto alla liberazione della provetta primaria dal sistema	A.2.a fino a 1
Sistema di Input nel sistema di Automazione in grado di processare un numero di provette maggiore rispetto a quanto richiesto di base	A.2.a fino a 0,75
Caratteristiche del Sistema integrato di Centrifugazione dei campioni offerto (migliorativo rispetto alla base richiesta)	A.2.a fino a 0,75
Possibilità di integrazione in catena di altra strumentazione analitica (Ematologia, Coagulazione, Ves)	A.2.a fino a 1
Offerta migliorativa per il sistema di archiviazione dei sieri	A.2.a fino a 1
Caratteristiche del Sistema Informatico di controllo del Sistema Analitico	A.2.a fino a 1,25

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	43 di 46 □
--	-----------------	------------

(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Stabilità minima reagenti a bordo	A.2.a fino a 0,50
Stabilità media reagenti a bordo	A.2.a fino a 0,25
Sistema di diluizione automatica e capacità di re run automatico risultati al di fuori della linearità (caratteristiche ed efficienza operativa)	A.2.b fino a 0,50
Frequenza tipica di calibrazione per ISE (media vari parametri)	A.2.b fino a 0,50
Frequenza tipica di calibrazione per parametri chimica clinica (media vari parametri)	A.2.b fino a 0,25
Frequenza tipica di calibrazione per farmaci e sostanze abuso (media vari parametri)	A.2.b fino a 0,25
Frequenza tipica di calibrazione per parametri immunometria (media vari parametri)	A.2.b fino a 0,25
Cadenza analitica nelle diverse modalità operative (migliorativa rispetto a quella richiesta)	A.2.b fino a 0,75
<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza analitica profilo elettrolitico (ISE) test/ora 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza analitica profilo chimica clinica (tests/ora) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza analitica profilo Immunometria (tests/ora) 	
Tempo necessario a campionare partendo da standby per un ordine in urgenza	A.2.b fino a 0,50
Tempo per completare i test in minuti partendo da standby (media fra i vari profili e valutazione inversamente proporzionale)	A.2.b fino a 0,75
<ul style="list-style-type: none"> • Na, K, Cl 	
<ul style="list-style-type: none"> • Na, K, Cl, glucosio, urea, creatinina 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ast, alt, bilirubina diretta e totale, Fosfatasi alcalina 	
<ul style="list-style-type: none"> • HCG 	
<ul style="list-style-type: none"> • Troponina 	
Durata di eventuali processi di avviamento (tempo di startup) (valutazione inversamente proporzionale)	A.2.b fino a 0,50
Caricamento dei reattivi in continuo senza fermo della strumentazione	A.2.b fino a 1
La longevità media di un determinato lotto di calibratore è	A.2.b fino a 0,50
La longevità media di un determinato lotto di controllo è	A.2.b fino a 0,50

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	44 di 46 □
--	-----------------	------------

A.2.c) Adattabilità al laboratorio e versatilità del sistema (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
N. di parametri di Chimica Clinica e/o Immunometria alloggiati a bordo misurabili simultaneamente	
• Parametri Chimica Clinica	A.2.c fino a 0,25
• Parametri Immunometria	A.2.c fino a 0,75
N. di campioni caricabili a bordo simultaneamente	A.2.c fino a 0,75
N. di canali aperti (user defined)	A.2.c fino a 0,25
Rumore prodotto in decibel (attribuzione punteggio inversamente proporzionale)	A.2.c fino a 1
Caratteristiche del computer gestionale e del software di gestione del sistema analitico offerto.	A.2.c fino a 0,75
Caratteristiche del sistema indipendente dal sistema gestionale per la refertazione dalla stazione analitica in caso di indisponibilità del LIS	A.2.c fino a 0,5
Caratteristiche del progetto di Automazione Offerto negli aspetti elencati	
• Integrazione del sistema offerto con la struttura del laboratorio (qualità progetto di adattabilità)	A.2.c fino a 1,25
• Integrazione con i flussi di arrivo dei campioni attraverso la posta pneumatica	A.2.c fino a 0,25
• Integrazione del sistema offerto nell'ambito del sistema di diagnostica dell'urgenza per quanto riguarda altri parametri presenti in una tipica richiesta urgente (emocromo e coagulazione)	A.2.c fino a 0,25
Tempistica dichiarata per completare l'installazione del sistema diagnostico	A.2.c fino a 1

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Descrizione delle procedure previste per la VQI	A.2.d fino a 0,5
Descrizione della manutenzione ordinaria da eseguirsi a carico dell'utente (presente/assente) (obiettivo minore impegno manuale)	A.2.d fino a 1
• impegno in minuti (manutenzione giornaliera)	
• impegno in minuti (manutenzione settimanale)	
• impegno in minuti (manutenzione mensile)	
• la manutenzione prevede procedure automatiche (presente/assente)	A.2.d fino a 0,5
Caratteristiche del progetto di Automazione Offerto per quanto riguarda il contatto dell'operatore con i campioni biologici nel corso della fase analitica (descrivere) (obiettivo minor contatto possibile)	A.2.d fino a 1
Modalità di smaltimento dei rifiuti prodotti: descrivere per le varie tipologie	A.2.d fino a 0,5
I reagenti sono pronti all'uso (SI/NO) (media tra tutti i parametri)	A.2.d fino a 0,5
I calibratori sono pronti all'uso (SI/NO) (media tra tutti i parametri)	A.2.d fino a 0,5
I calibratori possono essere utilizzato per pannelli di esami (descrivere)	A.2.d fino a 0,5
I controlli sono pronti all'uso (SI/NO) (media tra tutti i parametri)	A.2.d fino a 0,5
La longevità media di un determinato lotto è pari a (media e valutazione direttamente proporzionale)	A.2.d fino a 0,5
Presentazione di progetti di coinvolgimento del personale in corsi di formazione legati alla strumentazione offerta	A.2.d fino a 1

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	45 di 46 □
--	-----------------	------------

(A.3) Completezza del sistema diagnostico offerto in rapporto al pannello di analiti in Tabella 1 (fino a 8 punti).	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Parametri Auspicabili presenti in Tabella 1 analizzabili dal sistema diagnostico in automazione (0,125 punti per analita offerto)	A.3 fino a 5
Parametri Auspicabili presenti in Tabella 1 analizzabili da una strumentazione non integrata in catena (0,05 punti per analita offerto)	A.3 fino a 2
Parametri presenti in Tabella 1 analizzabili dalla strumentazione indicata come backup	A.3 fino a 1
(A.4) Caratteristiche del sistema in rapporto alla continuità di erogazione del servizio (Strumentazione di backup) (fino a 5 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Parametri di Chimica Clinica e/o Immunometria presenti in Tabella 1 alloggiati a bordo misurabili simultaneamente dal sistema di Backup (valutazione direttamente proporzionale)	A.4 fino a 1,5
N. di campioni caricabili a bordo simultaneamente dalla sola strumentazione di backup	A.4 fino a 1
Cadenza analitica nelle diverse modalità operative (migliorativa rispetto a quella richiesta)	A.4 fino a 0,5
<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza analitica profilo elettrolitico (ISE) test/ora 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza analitica profilo chimica clinica (tests/ora) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cadenza analitica profilo Immunometria (tests/ora) 	
Tempo necessario a campionare partendo da standby per un ordine in urgenza	A.4 fino a 0,5
Tempo che completare i test in minuti partendo da standby (media e valutazione inversamente proporzionale)	A.4 fino a 1
<ul style="list-style-type: none"> • Na, K, Cl 	
<ul style="list-style-type: none"> • Na, K, Cl, glucosio, urea, creatinina 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ast, alt, bilirubina diretta e totale, Fosfatasi alcalina 	
<ul style="list-style-type: none"> • HCG 	
<ul style="list-style-type: none"> • Troponina 	
Durata di eventuali processi di avviamento (tempo di startup)	A.4 fino a 0,5
(A.5) Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 5 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
<ul style="list-style-type: none"> • Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, climatizzazione, ecc.) 	A.5 fino a 1,5
<ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto) 	A.5 fino a 0,5
Caratteristiche del supporto (telefonico - via modem...)	A.5 fino a 1
Offerta di un piano di manutenzione programmata dettagliato	A.5 fino a 0,5
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale	A.5 fino a 1,5

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente disciplinare tecnico in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:	46 di 46 <input type="checkbox"/>
--	-----------------	-----------------------------------