

**SISTEMI COMPLETAMENTE AUTOMATICI PER ESAMI DI CHIMICA CLINICA,
ELETTROLITI, PROTEINE SPECIFICHE, ORMONI, EPATITI, SIEROLOGIA,
ELETTROFORESI DELLE SIEROPORTEINE, CDT, DROGHE, URINE CHIMICO
FISICO, EMOCROMO, COAGULAZIONE E VES**

**PER LE ESIGENZE DELLA SEZIONE ANALISI CLINICHE DELL'ISTITUTO DI
MEDICINA AEROSPAZIALE DI ROMA E DEL LABORATORIO ANALISI DEL
DIPARTIMENTO DI MEDICINA LEGALE DI BARI PALESE**

CARATTERISTICHE GENERALI SISTEMI IN "SERVICE"

Il presente documento disciplina il Supporto Logistico Integrato (SLI) relativo al servizio di analisi cliniche da eseguire presso:

- L'Istituto di Medicina Aerospaziale di Roma, ubicato in Viale Piero Gobetti, n. 2 – cap 00185 Roma;
- Il Dipartimento Militare di Medicina Legale di Bari, ubicato in via Gabriele D'Annunzio, n. 36 - 70128 Palese (BA).

Il servizio, sulla base dei sistemi richiesti, è suddiviso in sette lotti dettagliati nel presente capitolato tecnico.

La ditta aggiudicataria del contratto dovrà garantire:

- La fornitura in comodato d'uso e la relativa installazione, delle apparecchiature necessarie ad assicurare le analisi richieste comprensive delle componenti accessorie computer, stampanti, deionizzatori, gruppi di continuità e quant'altro necessario per il buon funzionamento dei sistemi di analisi;
- La manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse;
- L'assistenza tecnica in loco con disponibilità di hot line tecnica e hot line applicative dalle ore 08:00 alle ore 18:00 dal Lunedì al Venerdì;
- I kit di reagenti, per i lotti previsti per i sistemi richiesti, completi di tutti i componenti necessari al completamento dei test (calibratori, controlli interni e di terza parte, diluenti, consumabili e comunque quanto necessario per il buon fine dei test);
- La fornitura completa di tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione degli esami (es. puntali, plastiche, ecc.);
- La fornitura di un software gestionale (middleware);
- La fornitura di un pc portatile o tablet con installato un software per la gestione dei magazzini dei laboratori e relative periferiche (es. lettori codici a barre/QR code) – (Solo per i Lotti n. 1 e n. 5);
- L'interfaccia in modo bidirezionale dei sistemi installati al sistema di gestione del Laboratorio;
- Corsi di addestramento e di aggiornamento sui sistemi offerti, da svolgere nelle sedi di Roma e Bari. I corsi devono essere svolti senza ulteriori oneri per il personale che sarà indicato dagli enti responsabili del servizio.

APPARECCHIATURE

La Ditta aggiudicataria del contratto si obbliga alla fornitura in comodato d'uso, installazione e messa in opera di tutte le apparecchiature necessarie all'esecuzione del servizio in argomento. La consegna e l'installazione dovrà avvenire al piano e nei locali indicati dall'Amministrazione Difesa, con oneri a carico della Ditta aggiudicataria, presso le seguenti sedi:

- Per l'Istituto di Medicina Aerospaziale di Roma: Sede di Viale Piero Gobetti, n. 2 – cap 00185 Roma;
- Per il Dipartimento Militare di Medicina Legale di Bari: sede di via Gabriele D'Annunzio, n. 36 - 70128 Palese (BA).

Le apparecchiature dovranno essere installate entro 15 giorni calendariali dalla comunicazione di dettaglio che sarà trasmessa dai responsabili dei suelencati enti, successivamente alla sottoscrizione del primo appalto specifico.

La tipologia di apparecchiature e tutte le indicazioni necessarie per la loro fornitura e installazione, sono descritte nella sezione dedicata per singolo lotto dal presente capitolato tecnico.

Le apparecchiature dovranno essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto sicuro ed immediato funzionamento. In particolare dovranno essere corredate di tutti gli apparati e delle periferiche necessarie, come ad esempio computer, stampanti, monitor, etc, ed essere conformi:

- al D.L. 332/2000;
- al D.L. 37/2010;
- alla Direttiva 98/79/CE (emendata con 2007/47/CE) sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro.

Dovranno essere accompagnate dai certificati CE di conformità con eventuale traduzione in lingua italiana.

Dovranno essere accompagnate da dichiarazione in carta libera dalla quale risulti che la strumentazione offerta, compreso tutto quello che necessita al proprio utilizzo (stampanti, computer, monitor, tastiere, monitor ecc.), munita di marchio CE, possiede i requisiti tecnico costruttivi conformi alle vigenti leggi in Italia e che la stessa **è coperta da regolare polizza di assicurazione per qualsiasi responsabilità conseguente all'uso, ivi compresa quella derivante da furto, incendio, allagamento, manomissione, ecc.** escluso dolo e colpa grave.

Si precisa che la polizza dovrà essere prodotta e consegnata all'Amministrazione Difesa all'atto della stipula del primo contratto esecutivo e dovrà prevedere una clausola di vincolo dell'indennizzo assicurativo, con indicazione del seguente beneficiario:

- Ministero della Difesa - Aeronautica Militare - Ufficio Generale Centro di Responsabilità Amministrativa – codice fiscale n.: 97981460583 – PEC: aerocra@postacert.difesa.it.

Nella stessa dichiarazione la ditta dovrà precisare le norme di sicurezza alle quali corrispondono le attrezzature offerte.

Si precisa che sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le operazioni di installazione delle apparecchiature, da effettuare nei locali indicati dagli enti responsabili del servizio, nonché lo smaltimento dei rifiuti derivati da tale operazione.

Si evidenzia che, nel periodo necessario alla disinstallazione e successiva installazione dei sistemi aggiudicati, si dovrà garantire a proprio carico l'esecuzione degli esami per il lotto di competenza presso un centro di proprio gradimento (specificare il centro nel progetto di gara), che garantisca attendibilità partecipando a VEQ e certificazione ISO 9001. Le risposte/referti dovranno essere fornite entro le ore 11:00 del medesimo giorno del prelievo e la gestione elettronica del referto completo dovrà essere compatibile con il sistema gestionale in uso al fine di poter essere inserito automaticamente nella cartella clinica elettronica.

Qualora si rendesse necessario, al fine di garantire i livelli prestazionali richiesti come evidenziato nei requisiti minimi e/o la continuità delle prestazioni, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, a titolo gratuito, ulteriori sistemi/analizzatori (senza ulteriori oneri di noleggio/manutenzione). I sistemi dovranno essere dotati di gruppi di continuità/stabilizzatori adeguati a gestire eventuali interruzioni della corrente elettrica e garantire il buon fine delle sedute analitiche.

Nella fase di installazione, messa in funzione e verifica delle funzionalità delle apparecchiature devono essere forniti, a titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le stampanti e le cartucce delle stampanti e tutto il necessario, nulla escluso, per assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici.

MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE

Dovrà essere prevista costantemente, per l'intera durata del contratto, su richiesta dell'utilizzatore, l'assistenza tecnica, la manutenzione ordinaria e qualsiasi intervento straordinario necessario alla rimessa in funzione di tutte le componenti del sistema offerto, anche accessorie. Nel particolare, computer, stampanti, deionizzatori, gruppi di continuità e quant'altro necessario per il buon funzionamento dei sistemi.

La manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà rispettare le seguenti tempistiche d'intervento:

- manutenzione ordinaria: stabilita dalla Ditta aggiudicataria, sulla base delle esigenze della singola strumentazione;
- manutenzione straordinaria: entro 24 ore deve essere garantito l'invio di un tecnico qualificato sulle apparecchiature oggetto di manutenzione. Entro 48 ore dovrà essere assicurata la risoluzione del guasto.

Nel caso in cui si dovesse verificare un blocco delle lavorazioni per fermo macchina contemporaneo sia del dispositivo principale che di quello di backup, la ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico, l'esecuzione degli esami per il lotto di competenza presso un centro di proprio gradimento (specificare il centro nel progetto di gara), che garantisca attendibilità e totale aderenza alle normative in vigore. Le risposte/referti dovranno essere fornite entro le ore 11:00 del medesimo giorno del prelievo e la gestione elettronica del referto completo dovrà essere compatibile con il sistema gestionale in uso al fine di poter essere inserito automaticamente nella cartella clinica elettronica.

Ai fini dell'assistenza tecnica, devono essere rese disponibili una hot line tecnica e una hot line applicativa nella fascia oraria dalle ore 08:00 alle ore 18:00.

REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta aggiudicataria del contratto dovrà garantire la fornitura completa di tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione degli esami, come meglio dettagliato nelle sezioni dedicate ai singoli lotti. In particolare, i kit di reagenti, per i lotti previsti per i sistemi richiesti, dovranno essere completi di tutti i componenti accessori, necessari al completamento dei test: calibratori, controlli interni e di terza parte, diluenti, consumabili e comunque quanto necessario per il buon fine dei test come previsto dalle procedure delle singole metodiche e delle procedure interne di Laboratorio. Dovranno essere fornite le metodiche di utilizzo del sistema e le schede di sicurezza dei reagenti, delle singole sostanze utilizzate in ogni singolo componente e la garanzia di aggiornamento delle stesse durante tutto il corso della fornitura.

La consegna della singola fornitura di materiale, che sarà richiesta dall'ente responsabile del servizio mediante l'invio di ordinativi di spesa, dovrà essere soddisfatta entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del singolo ordinativo via posta elettronica certificata, presso i locali o il piano indicato dall'ente responsabile del servizio dalle ore 09:00 alle ore 14:00 dal Lunedì al Giovedì e dalle 09:00 alle 12:00 il Venerdì.

Per quanto attiene ai prodotti con scadenza, devono avere una vita commerciale non inferiore a 6 mesi alla data di consegna presso l'ente responsabile del servizio. La data di scadenza deve essere ben leggibile sulla singola confezione consegnata.

Relativamente ai quantitativi presunti riportati nelle successive sezioni dedicate per singolo lotto, sono riferiti al fabbisogno presunto dell'Ente, quindi puramente indicativi e suscettibili di variazioni in più o meno senza che la ditta aggiudicataria possa, per il solo effetto di detta variazione, avanzare pretese di sorta.

La Ditta aggiudicataria deve garantire la consegna dei prodotti in confezione primaria e secondaria. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno. L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico. Per quanto attiene al confezionamento secondario esterno, i prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Durante la fase di trasporto devono essere garantite le condizioni di corretta conservazione previste dalla normativa europea e nazionale (es. trasporto a temperatura controllata per prodotti da frigorifero o in idonei contenitori a temperatura stabile per i prodotti da congelatore). Pertanto, la Ditta aggiudicataria, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, deve osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della fornitura. Qualora alla consegna vengano riscontrate delle anomalie alle disposizioni su indicate il Laboratorio potrà non accettare la merce ed il corriere la riconsegnerà al mittente.

INTERFACCIAMENTO, MIDDLEWARE, SOFTWARE DI GESTIONE MAGAZZINO

La Ditta aggiudicataria del contratto dovrà fornire:

- un software gestionale (middleware) ed eventuali successivi aggiornamenti;
- un software per la gestione dei magazzini dei laboratori sia di Roma che di Bari ed eventuali successivi aggiornamenti;
- due pc o tablet (uno per la sede di Roma e uno per la Sede di Bari) con le relative periferiche (es. lettori codici a barre/QR code), con installato il summenzionato software di gestione dei magazzini (solo per i Lotti n. 1 e n. 5);

Allo scopo di uniformare i processi di accettazione, refertazione, archiviazione, collegamento e sicurezza dei dati sensibili, i sistemi analitici offerti dovranno prevedere il riconoscimento dei campioni e reagenti tramite codice a barre e/o metodi simili e dovranno essere interfacciati in modo bidirezionale al sistema di gestione del Laboratorio.

CORSI DI ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria del contratto dovrà garantire, a sue spese e per tutta la validità del contratto di affidamento, corsi di addestramento e di aggiornamento sui sistemi offerti, da

svolgere nelle sedi di Roma e Bari. I corsi devono essere garantiti per tutto il personale che sarà indicato dagli enti responsabili del servizio e al personale neo assegnato alle singole lavorazioni durante la validità del contratto. Eventuali e occasionali corsi fuori sede devono essere approvati, concordati e autorizzati dagli uffici preposti degli enti interessati e svolti sempre a totale cura e carico della ditta risultante aggiudicataria.

DISPOSIZIONI GENERALI

I sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, secondo le attuali normative vigenti previste per le forniture di carattere sanitario (allegare le certificazioni richieste).

Nel caso che, durante la fornitura ed esecuzione del contratto, risultassero mancanti strumenti, reagenti, calibratori, standard, controlli, accessori, anche di tipo informatico o cartaceo, necessario al buon funzionamento del sistema richiesto nel presente capitolato, la ditta aggiudicataria dovrà comunque fornire in quantità congrua e gratuita qualsiasi componente sopramenzionata per l'intera durata del contratto, su richiesta degli uffici preposti dell'ente interessato.

Inoltre qualsiasi aggiornamenti, cambio di metodica e/o codice dovrà essere comunicato al Laboratorio e darne tempestiva comunicazione scritta al servizio amministrativo. In tal caso il numero dei test e l'importo a singolo test dovrà rispettare l'offerta.

Ogni ditta aggiudicataria, per il proprio lotto di pertinenza, dovrà fornire i programmi di VEQ scelti dal Laboratorio dotati di eventuale software gestionale e fornire i controlli di terza parte e relativo software gestionale per gli analiti di propria competenza. I programmi VEQ ed i controlli di terza parte dovranno essere preventivamente concordati con il Laboratorio.

LOTTO 1

SEGUONO CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE AI SISTEMI RICHIESTI

SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER ESAMI DI CHIMICA CLINICA, ELETTROLITI, PROTEINE SPECIFICHE, ORMONI, EPATITI, SIEROLOGIA, DROGHE e SISTEMA PER L'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E SEDIMENTO.

ESIGENZA SPECIFICA ISTITUTO DI MEDICINA AEROSPAZIALE DI ROMA

CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 1, sono dirette a soddisfare le esigenze dell'Istituto di Medicina Aerospaziale di Roma, ubicato in Viale Piero Gobetti, n. 2 – cap 00185.

Nello specifico, vengono richiesti:

- N. 1 (uno) sistemi di preanalitica per la gestione di tutte le provette del laboratorio;
- N. 1 (uno) sistema modulare di chimica clinica ed immunochimica ad elevata automazione in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza esami di: chimica clinica, proteine specifiche, ormoni, marcatori tumorali e virologia, elettroliti (**elenco esami indicati nella tabella in calce**);
- N. 1 (uno) sistema modulare di back-up di chimica clinica ed immunochimica ad automazione completa in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza esami di: chimica clinica, proteine specifiche, ormoni, marcatori tumorali e virologia, elettroliti;
- N. 1 (uno) sistema di Back-up con metodologia differente da quella dei sistemi principali (Elfa/Chemiluminescenza/EIA) per la conferma degli esami del pannello virologico (vedasi tabella in Annesso "A").
- N. 1 (uno) Sistema automatico modulare per l'esame chimico fisico con sedimento delle urine;
- N. 1 (uno) Software gestionale (Middleware) e Software per la gestione del magazzino della sezione Analisi Cliniche;
- N. 1 (uno) PC o Tablet con le relative periferiche (es. lettori codici a barre/QR code), con installato il summenzionato software di gestione dei magazzini.

I reagenti, i calibratori, i controlli e materiali di consumo offerti, dovranno essere approvvigionati in quantità sufficienti e necessarie all'esecuzione degli esami indicati nelle tabelle in calce. I test indicati sono comprensivi di calibrazioni e controlli.

La valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali determinerà il punteggio tecnico complessivo a ciascuna proposta.

CATTERISTICHE OBBLIGATORIE SISTEMI DEL LOTTO 1

SISTEMA DI PREANALITICA FRONT END DA TERRA

Requisiti indispensabili:

- Check-in tramite lettore bar code per la presa in carico di tutte le provette afferenti il laboratorio;
- Identificazione positiva dei campioni, allineamento Barcode;
- Esecuzione automatica delle seguenti fasi operative:
 - Check-in;
 - Stappatura;
 - Ordinamento;
 - Flusso ricorsivo;
 - Check-out;
 - Archivio.
- Stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso;

- Gestione delle non conformità di accettazione (es. campioni anomali, con errori e/o privi di test assegnati);
- Possibilità di utilizzo di vari tipi di rack, vassoi e bascule per centrifughe;
- Strumentazione con minimo ingombro possibile.

SISTEMA MODULARE LINEARE DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA/IMMUNOMETRIA PER ROUTINE

- Strumentazione completamente automatica per dosaggi in fotometria, turbidimetria e potenziometrica per il modulo di chimica e tecnologia di rilevazione elettrochemiluminescenza o equivalente per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Cadenza analitica di almeno 1000 test/ora per esami fotometrici per il modulo di chimica e cadenza analitica non inferiore a 300 test/ora per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di ingresso test di urgenza;
- Numero di analiti in linea non inferiore a 60 per il modulo della chimica e non inferiore a 24 per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di canali liberi per l'eventuale inserimento di metodiche di altro fornitore
- Reagenti liquidi e pronti all'uso
- Caricamento continuo dei campioni;
- Possibilità di re-run in tempo reale;
- Campioni utilizzabili: siero, plasma, urine, liquor;
- Sistema di refrigerazione dei reagenti;
- Re-flex test in automazione;
- Collegamento al Sistema gestionale in uso presso il Laboratorio
- Controllo di qualità on line con regole di Levy-Jennings e regole di Westgard personalizzabili.

SISTEMA MODULARE LINEARE DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA/IMMUNOMETRIA DI BACK-UP

- Strumentazione completamente automatica per dosaggi in fotometria, turbidimetria e potenziometrica per il modulo di chimica e tecnologia di rilevazione elettrochemiluminescenza o equivalente per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Cadenza analitica di almeno 400 test/ora per esami fotometrici per il modulo di chimica e cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di ingresso test di urgenza;
- Numero di analiti in linea non inferiore a 40 per il modulo della chimica e non inferiore a 24 per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di canali liberi per l'eventuale inserimento di metodiche di altro fornitore;
- Reagenti liquidi e pronti all'uso;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Possibilità di re-run in tempo reale;
- Campioni utilizzabili: siero, plasma, urine, liquor;
- Sistema di refrigerazione dei reagenti;
- Re-flex test in automazione;
- Collegamento al Sistema gestionale in uso presso il Laboratorio;
- Controllo di qualità on line con regole di Levy-Jennings e regole di Westgard personalizzabili.

In aggiunta:

- I sistemi di routine e back-up devono essere composti da Modulo di chimica +ISE e modulo di immunochimica/immunometria;
- I sistemi devono essere in grado di eseguire tutti i parametri indicati nella tabella in calce;
- La fornitura deve comprendere Controlli di Qualità Interni (CQI) multiparametrici in quantità idonea allo svolgimento della routine di laboratorio e prodotti dall'azienda fornitrice dei reagenti in quantità adeguata alle esigenze del laboratorio (I controlli vengono eseguiti quotidianamente su almeno due livelli su tutti gli analiti);
- La fornitura deve comprendere Controlli di Qualità (CQ) di terza parte multiparametrici con un software intra-laboratori per la gestione dei CQ di terza parte;

- E' richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio.

SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E DEL SEDIMENTO

- Strumentazione da banco nuovo di ultima generazione, random access per esame delle urine su strisce reattive ed analisi del sedimento urinario;
- Capacita analitica almeno 240 test/ora per l'esame chimico fisico e non meno di 110 campioni/h per l'esame del sedimento;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Pipettamento automatico del campione;
- Parametri: leucociti, nitriti, proteine, glucosio, chetoni, urobilinogeno, bilirubina, sangue, PH, colore, peso specifico, aspetto;
- Codice a barre per lettura del campione;
- La fornitura dovrà comprendere reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test;
- L'analisi del sedimento deve essere eseguita attraverso acquisizione digitale ed analisi morfologica delle immagini o in citofluorimetria o con sistema equivalente;
- Caricamento continuo dei campioni tramite rack;
- Marcatura CE/IVD Macchina reagenti;
- Collegamento al Sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- Dotazione di gruppo di continuità e di PC.

SISTEMA DI BACK-UP CON METODOLOGIA ELFA/CHEMILUMINESCENZA/EIA PER ESAMI DI CONFERMA DEL PANNELLO VIROLOGICO

Requisiti indispensabili

- Strumentazione automatica da banco di minimo ingombro;
- Utilizzo di puntali monouso per rendere assente o trascurabile il Carry Over;
- Possibilità di eseguire test singoli;
- Tempo ridotto di esecuzione dei test;
- Gestione di ridotti volumi di campione.

Reagenti – requisiti indispensabili della seconda metodica per test di virologia

- Esecuzione di tutti i parametri previsti nella tabella in Annesso "A" ;
- Tecnologia in Elfa o Chemiluminescenza o EIA e comunque differente da quella utilizzata dalla strumentazione principale;
- Reagenti e soluzioni il più possibile pronti all'uso;
- Confezionamento tale da ridurre al minimo gli sprechi;
- Ridotto numero di calibrazioni.

SOFTWARE GESTIONALE (MIDDLEWARE) E SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL MAGAZZINO DELLA SEZIONE ANALISI CLINICHE

Requisiti indispensabili software gestionale (Middleware):

- Gestione integrata di tutta la strumentazione preanalitica/analitica offerta per il lotto 1;
- Gestione della tracciabilità del campione lungo il flusso operativo;
- Memorizzazione dei dati statistici relativi all'attività di tutto il sistema con disponibilità in formato digitale degli stessi;
- Gestione di Rerun e reflex test mediante regole personalizzate e definite dagli operatori e loro trasmissione al gestionale del laboratorio;
- Sistema di tracciabilità per i lotti dei reagenti, calibratori, controlli e conteggio automatico delle analisi effettuate.

Requisiti indispensabili del Software per la gestione del magazzino del laboratorio:

- La Finalità è semplificare e razionalizzare le attività legate alla gestione del magazzino attraverso l'utilizzo di sistemi automatizzati.

- Il software di magazzino deve gestire tutti i reagenti anche di altri fornitori.
- Le ditte dovranno illustrare le modalità progettuali, organizzative e tecnologiche per assicurare la gestione ottimale del magazzino e la tracciabilità dei prodotti con eventuale integrazione con altri software utilizzati in magazzino;
- In caso di necessità di adeguamenti impiantistici e informatici, compresa la necessità di linea internet esterna, per l'installazione presso le sedi indicate, le spese di adeguamento sono a carico della ditta aggiudicataria.

**TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 1
COMPENSIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE
PER ANNO DI CONTRATTO**

| LOTTO 1 CHIMICA CLINICA IMMUNOCHEMICA E ELETTROLITI | | |
|---|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| AZOTEMIA | 10.000 | 300 |
| GLICEMIA | 14.000 | 300 |
| CREATININA/CREATINURIA | 24.000 | 300 |
| SODIO (SIERO / URINE) | 2.000 | 300 |
| POTASSIO (SIERO / URINE) | 2.000 | 300 |
| COLORO (SIERO / URINE) | 2.400 | 300 |
| CALCIO | 2.000 | 300 |
| FOSFORO | 200 | 300 |
| MAGNESIO | 200 | 300 |
| ALT | 12.500 | 300 |
| AST | 12.500 | 300 |
| FOSFATASI ALCALINA | 5.000 | 300 |
| AMILASI pancreatica | 200 | 300 |
| LDH | 6.500 | 300 |
| CPK | 600 | 300 |
| Anti trombina III | 100 | 48 |
| GAMMA GT | 13.000 | 300 |
| BILIRUBINA TOTALE | 10.000 | 300 |
| BILIRUBINA DIRETTA | 10.000 | 300 |
| URICEMIA | 3.500 | 300 |
| COLINESTERASI | 100 | 300 |
| LIPASI | 100 | 300 |
| TRASFERRINA | 200 | 48 |
| COLESTEROLO | 14.000 | 240 |
| COLESTEROLO HDL | 14.000 | 240 |
| TRIGLICERIDI | 13.000 | 240 |
| PROTEINE URINARIE | 160 | 48 |
| PROTEINE TOTALI | 9.000 | 240 |
| FERRO | 1.500 | 240 |
| ANTITG | 300 | 150 |
| ANTITPO | 300 | 150 |
| BETA HCG | 100 | 50 |
| VITAMINA D | 300 | 150 |
| COLESTEROLO LDL | 14.000 | 300 |
| G6PDH | 2.000 | 240 |
| FERRITINA | 1.700 | 144 |
| FT3 | 7.000 | 240 |
| FT4 | 7.000 | 240 |
| TSH | 7.000 | 240 |
| PSA TOTALE | 1.500 | 240 |
| PSA Free | 1.500 | 240 |
| HBSAG | 3.000 | 240 |
| HBSAB | 3.000 | 240 |
| HCV Ab | 3.000 | 240 |

| | | |
|--------------------------------|--------|-----|
| HIV 1-2 Ab | 2.500 | 240 |
| HAV igm | 500 | 240 |
| HAV totale | 2.000 | 240 |
| HBc AB | 1.000 | 240 |
| EMOGLOBINA GLICATA | 6.200 | 144 |
| PROTEINA C REATTIVA | 2.000 | 240 |
| REUMATEST | 250 | 240 |
| TAS | 250 | 240 |
| AMFETAMINE/METANFETAMINE/MDMA | 13.000 | 300 |
| BARBITURICI Urine | 3.000 | 240 |
| BENZODIAZEPINE Urine | 500 | 240 |
| THC Urine | 13.500 | 300 |
| COCAINA Urine | 13.500 | 300 |
| OPPIACEI Urine | 13.500 | 300 |
| METADONE Urine | 13.500 | 300 |
| OMOCISTEINA | 100 | 100 |
| CORTISOLO | 100 | 100 |
| DOSAGGIO IMMUNOGLOBULINE IGG | 100 | 100 |
| DOSAGGIO IMMUNOGLOBULINE IGA | 100 | 100 |
| DOSAGGIO IMMUNOGLOBULINE IGM | 100 | 100 |
| DOSAGGIO CATENE LEGGERE KAPPA | 100 | 100 |
| DOSAGGIO CATENE LEGGERE LAMBDA | 100 | 100 |
| MIOGLOBINA | 100 | 100 |
| TROPONINA | 100 | 100 |
| PROBNP | 100 | 100 |
| FOLATI | 100 | 100 |
| VITAMINA B12 | 100 | 100 |
| INSULINA | 100 | 100 |
| ROSOLIA IGG | 100 | 100 |
| ROSOLIA IGM | 100 | 100 |
| TOXO IGG | 100 | 100 |
| TOXO IGM | 100 | 100 |
| CITOMEGALOVIRUS IGG | 100 | 100 |
| CITOMEGALOVIRUS IGM | 100 | 100 |
| HSV-1 IGG | 100 | 100 |
| HSV-2 IGG | 100 | 100 |
| VARICELLA IGG | 100 | 100 |
| VARICELLA IGM | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI PAROTITE IGG | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI PAROTITE IGM | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI MORBILLO IGG | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI MORBILLO IGM | 100 | 100 |
| EBV VCA IGM | 100 | 100 |
| EBV VCA/EA IGG | 100 | 100 |
| EBV EBNA IGG | 100 | 100 |
| HBcAG | 100 | 100 |

| LOTTO 1 URINE | | |
|---|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| ESAME CHIMICO FISICO COMPLETO e DEL SEDIMENTO | 17.000 | 300 |

LOTTO 2

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DI EMATOLOGIA E VES

ESIGENZA SPECIFICA ISTITUTO DI MEDICINA AEROSPAZIALE DI ROMA

CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 2, sono dirette a soddisfare le esigenze dell'Istituto di Medicina Aerospaziale di Roma, ubicato in Viale Piero Gobetti, n. 2 – cap 00185.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Nel presente lotto vengono richiesti sistemi operanti in maniera completamente autonoma di ematologia e VES in grado di eseguire in regime di routine ed eventuali urgenze degli esami richiesti.

Nel settore di Ematologia a completamento della fornitura si richiede anche un coloratore semi-automatico, uno strisciante di vetrini manuale e un lettore automatico degli strisci ematologici.

I reagenti, i calibratori, i controlli e materiali di consumo offerti, dovranno essere forniti in quantità sufficienti e necessarie all'esecuzione degli esami indicati nelle sottoelencate tabelle.

Il numero dei test indicati è comprensivo dell'esecuzione calibrazioni e controlli quotidiani.

La valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali determinerà il punteggio tecnico complessivo a ciascuna proposta.

CATTERISTICHE OBBLIGATORIE SISTEMI DEL LOTTO 2

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DI EMATOLOGIA

ANALIZZATORE EMATOLOGICO PRINCIPALE

- Analizzatore completamente automatico di ultima generazione con almeno 23 parametri refertabili, comprensivi di formula Leucocitaria a 5 popolazioni ed eritroblasti, e conteggio dei reticolociti con differenziazione secondo tre frazioni maturative; da unica aspirazione di sangue, con cadenza analitica del sistema di 100 emocromi ora;
- Campionatore automatico di almeno 50 posti, con caricamento in continuo, e agitazione della provetta per inversione;
- Modalità di lettura da provetta chiusa, aperta, e prediluito;
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio in modalità Host Query;
- Lettore automatico di Bar code;
- Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri;
- Archivio storico di almeno 10.000 campioni;
- Procedure di manutenzione giornaliera e periodica, completamente automatizzate e gestite da appositi programmi software;
- Fornitura di sangue di controllo su tre livelli (normale, basso, alto) in quantità sufficiente ad eseguire un controllo per livello per giorno lavorativo (5 gg alla settimana);
- Possibilità di personalizzare il referto;
- Fornitura di VEQ.

ANALIZZATORE EMATOLOGICO DI BACK-UP

- Analizzatore completamente automatico con almeno 23 parametri refertabili, comprensivi di formula Leucocitaria a 5 popolazioni.
- Il sistema di back up potrà avere una cadenza analitica inferiore al principale (comunque non inferiore a 60 test ora) e dovrà essere dotato di un campionatore automatico da provetta chiusa.
- Modalità di lettura da provetta chiusa, aperta, e prediluito.

- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio in modalità Host Query
- Lettore automatico di Bar code.
- Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri
- Utilizzo di raggio laser di ultima generazione.
- Procedure di manutenzione giornaliera e periodica, completamente automatizzate e gestite da appositi programmi software.
- Fornitura di sangue di controllo su 3 (tre) livelli (normale, basso, alto) in quantità sufficiente ad eseguire quotidianamente i controlli sui tre livelli.

STRUMENTAZIONE PER LO STRISCIO COLORAZIONE E LETTURA DIGITALIZZATA DEL VETRINO EMATOLOGICO

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Si richiede la fornitura di strumenti per lo striscio colorazione e lettura digitalizzata del vetrino ematologico dimensionati ai carichi di lavoro e per dimensioni idonee all'attuale logistica del laboratorio.
- Soluzione automatica per lo striscio del vetrino ematologico che consenta di ridurre al minimo il contatto dell'operatore con il materiale biologico.
- Coloratore semi-automatico che permetta la possibilità di impostare protocolli di colorazione personalizzati.
- Analizzatore compatto per la digitalizzazione delle immagini ematologiche da striscio di sangue periferico, che consenta la pre-classificazione dei leucociti e promuova la standardizzazione e l'efficienza del flusso di lavoro.

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DELLE VES

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Campionamento da provetta;
- Riconoscimento del campione mediante lettura di bar code
- Completo automatismo di sistema con passaggio bidirezionale tra strumento ed host computer di codice identificativo del campione e risultati delle analisi.
- Utilizzo delle stesse provette da emocromo.
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio.

**TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 2
COMPRESIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE PER ANNO**

| LOTTO 2 EMATOLOGIA | | |
|--|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| EMOCROMO COMPLETO CON FORMULA LEUCOCITARIA | 20.000 | 300 |
| RETICOLOCITI | 1.000 | 300 |
| VETRINI EMATOLOGICI | 100 | 100 |

| LOTTO 2 VES | | |
|----------------|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| VES | 10.000 | 300 |

LOTTO 3

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DELLE ELETTROFORESI DELLE SIEROPROTEINE E IMMUNOTIPIZZAZIONE E DETERMINAZIONE DELLA CDT

ESIGENZA SPECIFICA ISTITUTO DI MEDICINA AEROSPAZIALE DI ROMA CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 3, sono dirette a soddisfare le esigenze dell'Istituto di Medicina Aerospaziale di Roma, ubicato in Viale Piero Gobetti, n. 2 – cap 00185.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Numero uno o più (massimo n. 2) analizzatori ad alta produttività per l'esecuzione dell'elettroforesi delle proteine sieriche e immunotipizzazione in tecnologia capillare;
- Produttività oraria per sieroproteine non inferiore a 70 campioni/ora;
- Sistema completamente automatico, dall'inserimento della provetta primaria alla produzione del risultato;
- Identificazione positiva dei campioni tramite bar code;
- Possibilità di modifiche e correzioni del frazionamento;
- Diluizione automatica del campione;
- Capacità dello strumento di processare il campione direttamente dalla provetta primaria in completa automazione;
- Archiviazione dei dati;
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- E' richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio.

SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA CDT

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Numero uno analizzatore per l'esecuzione della CDT in tecnologia capillare e backup elettroforesi;
- Cadenza analitica non inferiore a 7 campioni/ora;
- Metodica CDT conforme alla standardizzazione IFCC;
- Sistema completamente automatico;
- Identificazione positiva dei campioni tramite bar code;
- Capacità dello strumento di processare il campione direttamente dalla provetta primaria in completa automazione;
- Archiviazione dei dati;
- È richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio;
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio.

TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 3 COMPRENSIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE PER ANNO

| LOTTO 3 ELETTROFORESI SIERICA E CDT | | |
|-------------------------------------|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| QUADRI ELETTROFORETICI COMPLETI | 10.000 | 300 |
| CDT | 1.000 | 300 |
| ELETTROFORESI DELL'EMOGLOBINA | 500 | 300 |
| EMOGLOBINA GLICOSILATA | 1.000 | 300 |

LOTTO 4

SISTEMA ANALITICO PER PARAMETRI DI COAGULAZIONE

ESIGENZA SPECIFICA ISTITUTO DI MEDICINA AEROSPAZIALE DI ROMA

CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 4, sono dirette a soddisfare le esigenze dell'Istituto di Medicina Aerospaziale di Roma, ubicato in Viale Piero Gobetti, n. 2 – cap 00185.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Nell'area plasma viene richiesto un sistema per i parametri di coagulazione ad elevata automazione in grado di eseguire in regime di routine e urgenza degli esami richiesti.

Nel settore di coagulazione a completamento della fornitura si richiede anche la fornitura di una centrifuga idonea alla gestione dei campioni di emocoagulazione.

I reagenti, i calibratori, i controlli e materiali di consumo offerti, dovranno essere forniti in quantità sufficienti per l'esecuzione degli esami indicati nella tabella in calce. I test indicati sono comprensivi di calibrazioni, controlli.

La valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali determinerà il punteggio tecnico complessivo a ciascuna proposta.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Strumento automatico per esami di coagulazione con rivelazione ottica del coagulo
- Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione di test coagulativi, cromogenici e immunologici
- Strumento che permetta il campionamento di plasmi da provetta primaria tramite rack o rotore e che possa accogliere un minimo di 40 campioni a bordo.
- Identificazione positiva delle provette campioni tramite bar code.
- Campionamento plasmi e reagenti con sistema a siringa.
- Velocità con profilo PT, aPTT almeno 110 test ora.
- Visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione e reazione test.
- Reagenti refrigerati a bordo minimo 20
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- Controlli di qualità su 2 livelli (N e P) per tutti i parametri richiesti per giorno lavorativo (5 gg alla settimana)
- La fornitura deve comprendere Controlli di Qualità (CQ) di terza parte multiparametrici con un software intra-inter laboratori per la gestione dei CQ di terza parte;
- E' richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio.

TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 4 COMPRESIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE PER ANNO

| LOTTO 4 COAGULAZIONE | | |
|----------------------|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| PT/INR | 1.000 | 300 |
| PTT | 1.000 | 300 |
| FIBRINOGENO | 1.000 | 300 |
| D-Dimero | 300 | 300 |

LOTTO 5

SEGUONO CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE AI SISTEMI RICHIESTI

SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER ESAMI DI CHIMICA CLINICA, ELETTROLITI, PROTEINE SPECIFICHE, ORMONI, EPATITI, SIEROLOGIA, DROGHE e SISTEMA PER L'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E SEDIMENTO.

**ESIGENZA SPECIFICA
DIPARTIMENTO MILITARE DI MEDICINA LEGALE DI BARI PALESE**

CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 5, sono dirette a soddisfare le esigenze del Dipartimento Militare di Medicina Legale di Bari, ubicato in via Gabriele D'Annunzio, n. 36 - 70128 Palese (BA).

Nello specifico, vengono richiesti:

- N. 1 (uno) sistemi di preanalitica per la gestione di tutte le provette del laboratorio;
- N. 1 (uno) sistema modulare di chimica clinica ed immunochimica ad elevata automazione in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza esami di: chimica clinica, proteine specifiche, ormoni, marcatori tumorali e virologia, elettroliti (**elenco esami indicati nella tabella in calce**);
- N. 1 (uno) sistema modulare di back-up di chimica clinica ed immunochimica ad automazione completa in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza esami di: chimica clinica, proteine specifiche, ormoni, marcatori tumorali e virologia, elettroliti. **Le tempistiche di installazione del sistema di backup saranno coordinate con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato per la sede di Bari Palese;**
- N. 1 sistema di Back-up con metodologia differente da quella dei sistemi principali (Elfa/Chemiluminescenza/EIA) per la conferma degli esami del pannello virologico (vedasi tabella in in Annesso "A").
- N. 1 (uno) Sistema automatico modulare per l'esame chimico fisico con sedimento delle urine;
- N. 1 (uno) Software gestionale (Middleware) e Software per la gestione del magazzino della sezione Analisi Cliniche;
- N. 1 (uno) PC o Tablet con le relative periferiche (es. lettori codici a barre/QR code), con installato il summenzionato software di gestione dei magazzini.

I reagenti, i calibratori, i controlli e materiali di consumo offerti, dovranno essere approvvigionati in quantità sufficienti e necessarie all'esecuzione degli esami indicati nelle tabelle in calce. I test indicati sono comprensivi di calibrazioni e controlli.

La valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali determinerà il punteggio tecnico complessivo a ciascuna proposta.

CATTERISTICHE OBBLIGATORIE SISTEMI DEL LOTTO 5

SISTEMA DI PREANALITICA FRONT END DA TERRA

Requisiti indispensabili:

- Check-in tramite lettore bar code per la presa in carico di tutte le provette afferenti il laboratorio;
- Identificazione positiva dei campioni, allineamento Barcode;
- Esecuzione automatica delle seguenti fasi operative:
 - Check-in;
 - Stappatura;
 - Ordinamento;
 - Flusso ricorsivo;
 - Check-out;

- Archivio.
- Stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso;
- Gestione delle non conformità di accettazione (es. campioni anomali, con errori e/o privi di test assegnati);
- Possibilità di utilizzo di vari tipi di rack, vassoi e bascule per centrifughe;
- Strumentazione con minimo ingombro possibile.

SISTEMA MODULARE LINEARE DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA/IMMUNOMETRIA PER ROUTINE

- Strumentazione completamente automatica per dosaggi in fotometria, turbidimetria e potenziometrica per il modulo di chimica e tecnologia di rilevazione elettrochemiluminescenza o equivalente per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Cadenza analitica di almeno 1000 test/ora per esami fotometrici per il modulo di chimica e cadenza analitica non inferiore a 300 test/ora per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di ingresso test di urgenza;
- Numero di analiti in linea non inferiore a 60 per il modulo della chimica e non inferiore a 24 per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di canali liberi per l'eventuale inserimento di metodiche di altro fornitore
- Reagenti liquidi e pronti all'uso
- Caricamento continuo dei campioni;
- Possibilità di re-run in tempo reale;
- Campioni utilizzabili: siero, plasma, urine, liquor;
- Sistema di refrigerazione dei reagenti;
- Re-flex test in automazione;
- Collegamento al Sistema gestionale in uso presso il Laboratorio
- Controllo di qualità on line con regole di Levy-Jennings e regole di Westgard personalizzabili.

SISTEMA MODULARE LINEARE DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA/IMMUNOMETRIA DI BACK-UP

- Strumentazione completamente automatica per dosaggi in fotometria, turbidimetria e potenziometrica per il modulo di chimica e tecnologia di rilevazione elettrochemiluminescenza o equivalente per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Cadenza analitica di almeno 400 test/ora per esami fotometrici per il modulo di chimica e cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di ingresso test di urgenza;
- Numero di analiti in linea non inferiore a 40 per il modulo della chimica e non inferiore a 24 per il modulo di immunochimica/immunometria;
- Presenza di canali liberi per l'eventuale inserimento di metodiche di altro fornitore;
- Reagenti liquidi e pronti all'uso;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Possibilità di re-run in tempo reale;
- Campioni utilizzabili: siero, plasma, urine, liquor;
- Sistema di refrigerazione dei reagenti;
- Re-flex test in automazione;
- Collegamento al Sistema gestionale in uso presso il Laboratorio;
- Controllo di qualità on line con regole di Levy-Jennings e regole di Westgard personalizzabili.

In aggiunta:

- I sistemi di routine e back-up devono essere composti da Modulo di chimica +ISE e modulo di immunochimica/immunometria;
- I sistemi devono essere in grado di eseguire tutti i parametri indicati nella tabella in calce;
- La fornitura deve comprendere Controlli di Qualità Interni (CQI) multiparametrici in quantità idonea allo svolgimento della routine di laboratorio e prodotti dall'azienda fornitrice dei reagenti in quantità adeguata alle esigenze del laboratorio (I controlli vengono eseguiti quotidianamente su almeno due livelli su tutti gli analiti);

- La fornitura deve comprendere Controlli di Qualità (CQ) di terza parte multiparametrici con un software intra-laboratori per la gestione dei CQ di terza parte;
- E' richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio.

SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE E DEL SEDIMENTO

- Strumentazione da banco nuovo di ultima generazione, random access per esame delle urine su strisce reattive ed analisi del sedimento urinario;
- Capacita analitica almeno 240 test/ora per l'esame chimico fisico e non meno di 110 campioni/h per l'esame del sedimento;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Pipettamento automatico del campione;
- Parametri: leucociti, nitriti, proteine, glucosio, chetoni, urobilinogeno, bilirubina, sangue, PH, colore, peso specifico, aspetto;
- Codice a barre per lettura del campione;
- La fornitura dovrà comprendere reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test;
- L'analisi del sedimento deve essere eseguita attraverso acquisizione digitale ed analisi morfologica delle immagini o in citofluorimetria o con sistema equivalente;
- Caricamento continuo dei campioni tramite rack;
- Marcatura CE/IVD Macchina reagenti;
- Collegamento al Sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- Dotazione di gruppo di continuità e di PC.

SISTEMA DI BACK-UP CON METODOLOGIA ELFA/CHEMILUMINESCENZA/EIA PER ESAMI DI CONFERMA DEL PANNELLO VIROLOGICO

Requisiti indispensabili:

- Strumentazione automatica da banco di minimo ingombro;
- Utilizzo di puntali monouso per rendere assente o trascurabile il Carry Over;
- Possibilità di eseguire test singoli;
- Tempo ridotto di esecuzione dei test;
- Gestione di ridotti volumi di campione.

Reagenti – requisiti indispensabili della seconda metodica per test di virologia:

- Esecuzione di tutti i parametri previsti nella tabella in Annesso "A" ;
- Tecnologia in Elfa o Chemiluminescenza o EIA e comunque differente da quella utilizzata dalla strumentazione principale;
- Reagenti e soluzioni il più possibile pronti all'uso;
- Confezionamento tale da ridurre al minimo gli sprechi;
- Ridotto numero di calibrazioni.

SOFTWARE GESTIONALE (MIDDLEWARE) E SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL MAGAZZINO DELLA SEZIONE ANALISI CLINICHE

Requisiti indispensabili software gestionale (Middleware):

- Gestione integrata di tutta la strumentazione preanalitica/analitica offerta per il lotto 5;
- Gestione della tracciabilità del campione lungo il flusso operativo;
- Memorizzazione dei dati statistici relativi all'attività di tutto il sistema con disponibilità in formato digitale degli stessi;
- Gestione di Rerun e reflex test mediante regole personalizzate e definite dagli operatori e loro trasmissione al gestionale del laboratorio;
- Sistema di tracciabilità per i lotti dei reagenti, calibratori, controlli e conteggio automatico delle analisi effettuate.

Requisiti indispensabili del Software per la gestione del magazzino del laboratorio:

- La Finalità è semplificare e razionalizzare le attività legate alla gestione del magazzino attraverso l'utilizzo di sistemi automatizzati.
- Il software di magazzino deve gestire tutti i reagenti anche di altri fornitori.
- Le ditte dovranno illustrare le modalità progettuali, organizzative e tecnologiche per assicurare la gestione ottimale del magazzino e la tracciabilità dei prodotti con eventuale integrazione con altri software utilizzati in magazzino;
- In caso di necessità di adeguamenti impiantistici e informatici, compresa la necessità di linea internet esterna, per l'installazione presso le sedi indicate, le spese di adeguamento sono a carico della ditta aggiudicataria.

**TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 5
COMPRENSIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE
PER ANNO DI CONTRATTO**

| LOTTO 5 CHIMICA CLINICA IMMUNOCHEMICA E ELETTROLITI | | |
|---|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| AZOTEMIA | 2.300 | 300 |
| GLICEMIA | 5.300 | 300 |
| CREATININA/CREATINURIA | 7.000 | 300 |
| SODIO (SIERO / URINE) | 500 | 300 |
| POTASSIO (SIERO / URINE) | 500 | 300 |
| CLORO (SIERO / URINE) | 400 | 300 |
| CALCIO | 300 | 300 |
| FOSFORO | 100 | 100 |
| MAGNESIO | 100 | 100 |
| ALT | 5.200 | 300 |
| AST | 5.200 | 300 |
| FOSFATASI ALCALINA | 1.600 | 300 |
| AMILASI pancreatica | 50 | 300 |
| LDH | 1.500 | 300 |
| CPK | 100 | 300 |
| Anti trombina III | 50 | 50 |
| GAMMA GT | 5.200 | 300 |
| BILIRUBINA TOTALE | 5.000 | 300 |
| BILIRUBINA DIRETTA | 5.000 | 300 |
| URICEMIA | 700 | 300 |
| COLINESTERASI | 100 | 100 |
| LIPASI | 50 | 300 |
| TRASFERRINA | 100 | 100 |
| COLESTEROLO | 5.500 | 240 |
| COLESTEROLO HDL | 5.300 | 240 |
| TRIGLICERIDI | 5.300 | 240 |
| PROTEINE URINARIE | 50 | 48 |
| PROTEINE TOTALI | 2.000 | 240 |
| FERRO | 400 | 240 |
| ANTITG | 100 | 150 |
| ANTITPO | 100 | 150 |
| BETA HCG | 50 | 50 |
| VITAMINA D | 50 | 150 |
| COLESTEROLO LDL | 5.000 | 300 |
| G6PDH | 100 | 240 |
| FERRITINA | 250 | 100 |
| FT3 | 1.700 | 240 |
| FT4 | 1.700 | 240 |
| TSH | 2.000 | 240 |
| PSA TOTALE | 750 | 240 |
| PSA FREE | 200 | 240 |
| HBSAG | 2.300 | 240 |
| HBSAB | 2.300 | 240 |
| HCV Ab | 2.450 | 240 |
| HIV – 1-2 Ab | 2.450 | 240 |
| HAV – igm | 2.000 | 240 |
| HAV - totale | 2.300 | 300 |
| HBc AB | 2.000 | 240 |
| EMOGLOBINA GLICATA | 1.500 | 144 |
| PROTEINA C REATTIVA | 20 | 240 |
| REUMATEST | 100 | 240 |
| TAS | 100 | 240 |

| | | |
|--------------------------------|-------|-----|
| AMFETAMINE/METANFETAMINE/MDMA | 3.400 | 300 |
| BARBITURICI Urine | 1.900 | 240 |
| BENZODIAZEPINE Urine | 250 | 240 |
| THC Urine | 3.400 | 300 |
| COCAINA Urine | 3.400 | 300 |
| OPPIACEI Urine | 3.400 | 300 |
| METADONE Urine | 3.400 | 300 |
| OMOCISTEINA | 100 | 100 |
| CORTISOLO | 100 | 100 |
| DOSAGGIO IMMUNOGLOBULINE IGG | 100 | 100 |
| DOSAGGIO IMMUNOGLOBULINE IGA | 100 | 100 |
| DOSAGGIO IMMUNOGLOBULINE IGM | 100 | 100 |
| DOSAGGIO CATENE LEGGERE KAPPA | 100 | 100 |
| DOSAGGIO CATENE LEGGERE LAMBDA | 100 | 100 |
| MIOGLOBINA | 100 | 100 |
| TROPONINA | 100 | 100 |
| PROBNP | 100 | 100 |
| FOLATI | 100 | 100 |
| VITAMINA B12 | 100 | 100 |
| INSULINA | 100 | 100 |
| ROSOLIA IGG | 100 | 100 |
| ROSOLIA IGM | 100 | 100 |
| TOXO IGG | 100 | 100 |
| TOXO IGM | 100 | 100 |
| CITOMEGALOVIRUS IGG | 100 | 100 |
| CITOMEGALOVIRUS IGM | 100 | 100 |
| HSV-1 IGG | 100 | 100 |
| HSV-2 IGG | 100 | 100 |
| VARICELLA IGG | 100 | 100 |
| VARICELLA IGM | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI PAROTITE IGG | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI PAROTITE IGM | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI MORBILLO IGG | 100 | 100 |
| ANTICORPI ANTI MORBILLO IGM | 100 | 100 |
| EBV VCA IGM | 100 | 100 |
| EBV VCA/EA IGG | 100 | 100 |
| EBV EBNA IGG | 100 | 100 |
| HBeAG | 100 | 100 |

| LOTTO 5 URINE | | |
|---|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| ESAME CHIMICO FISICO COMPLETO E DEL SEDIMENTO | 8.000 | 300 |

LOTTO 6

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DI EMATOLOGIA E VES

ESIGENZA SPECIFICA DIPARTIMENTO MILITARE DI MEDICINA LEGALE DI BARI PALESE

CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 6, sono dirette a soddisfare le esigenze del Dipartimento Militare di Medicina Legale di Bari, ubicato in via Gabriele D'Annunzio, n. 36 - 70128 Palese (BA).

OGGETTO DELLA FORNITURA

Nel presente lotto vengono richiesti sistemi operanti in maniera completamente autonoma di ematologia e VES in grado di eseguire in regime di routine ed eventuali urgenze degli esami richiesti.

Nel settore di Ematologia a completamento della fornitura si richiede anche un coloratore semi-automatico, uno strisciante di vetrini manuale e un lettore automatico degli strisci ematologici.

I reagenti, i calibratori, i controlli e materiali di consumo offerti, dovranno essere forniti in quantità sufficienti e necessarie all'esecuzione degli esami indicati nelle sottoelencate tabelle.

Il numero dei test indicati è comprensivo dell'esecuzione calibrazioni e controlli quotidiani.

La valutazione delle caratteristiche tecniche preferenziali determinerà il punteggio tecnico complessivo a ciascuna proposta.

CATTERISTICHE OBBLIGATORIE SISTEMI DEL LOTTO 6

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DI EMATOLOGIA

ANALIZZATORE EMATOLOGICO PRINCIPALE

- Analizzatore completamente automatico di ultima generazione con almeno 23 parametri refertabili, comprensivi di formula Leucocitaria a 5 popolazioni ed eritroblasti, e conteggio dei reticolociti con differenziazione secondo tre frazioni maturative; da unica aspirazione di sangue, con cadenza analitica del sistema di 100 emocromi ora;
- Campionatore automatico di almeno 50 posti, con caricamento in continuo, e agitazione della provetta per inversione;
- Modalità di lettura da provetta chiusa, aperta, e prediluito;
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio in modalità Host Query;
- Lettore automatico di Bar code;
- Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri;
- Archivio storico di almeno 10.000 campioni;
- Procedure di manutenzione giornaliera e periodica, completamente automatizzate e gestite da appositi programmi software;
- Fornitura di sangue di controllo su tre livelli (normale, basso, alto) in quantità sufficiente ad eseguire un controllo per livello per giorno lavorativo (5 gg alla settimana);
- Possibilità di personalizzare il referto;
- Fornitura di VEQ.

ANALIZZATORE EMATOLOGICO DI BACK-UP

- Analizzatore completamente automatico con almeno 23 parametri refertabili, comprensivi di formula Leucocitaria a 5 popolazioni.
- Il sistema di back up potrà avere una cadenza analitica inferiore al principale (comunque non inferiore a 60 test ora) e dovrà essere dotato di un campionatore automatico da provetta chiusa.

- Modalità di lettura da provetta chiusa, aperta, e prediluito.
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio in modalità Host Query
- Lettore automatico di Bar code.
- Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri
- Utilizzo di raggio laser di ultima generazione.
- Procedure di manutenzione giornaliera e periodica, completamente automatizzate e gestite da appositi programmi software;
- Fornitura di sangue di controllo su 3 (tre) livelli (normale, basso, alto) in quantità sufficiente ad eseguire quotidianamente i controlli sui tre livelli;
- Le tempistiche di installazione del sistema di backup saranno coordinate con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato per la sede di Bari Palese.

STRUMENTAZIONE PER LO STRISCIO COLORAZIONE E LETTURA DIGITALIZZATA DEL VETRINO EMATOLOGICO

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Si richiede la fornitura di strumenti per lo striscio colorazione e lettura digitalizzata del vetrino ematologico dimensionati ai carichi di lavoro e per dimensioni idonee all'attuale logistica del laboratorio.
- Soluzione automatica per lo striscio del vetrino ematologico che consenta di ridurre al minimo il contatto dell'operatore con il materiale biologico.
- Coloratore semi-automatico che permetta la possibilità di impostare protocolli di colorazione personalizzati.
- Analizzatore compatto per la digitalizzazione delle immagini ematologiche da striscio di sangue periferico, che consenta la pre-classificazione dei leucociti e promuova la standardizzazione e l'efficienza del flusso di lavoro.

SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DELLE VES
CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Campionamento da provetta;
- Riconoscimento del campione mediante lettura di bar code
- Completo automatismo di sistema con passaggio bidirezionale tra strumento ed host computer di codice identificativo del campione e risultati delle analisi.
- Utilizzo delle stesse provette da emocromo.
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio.

**TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 6
COMPRESIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE PER ANNO**

| LOTTO 6 EMATOLOGIA | | |
|--|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| EMOCROMO COMPLETO CON FORMULA LEUCOCITARIA | 5.500 | 300 |
| RETICOLOCITI | 200 | 300 |
| VETRINI EMATOLOGICI | 100 | 100 |

| LOTTO 6 VES | | |
|----------------|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| VES | 5.500 | 300 |

LOTTO 7
SISTEMA ANALITICO PER LA SEZIONE DELLE ELETTROFORESI DELLE
SIEROPROTEINE E IMMUNOTIPIZZAZIONE E DETERMINAZIONE DELLA
CDT

ESIGENZA SPECIFICA
DIPARTIMENTO MILITARE DI MEDICINA LEGALE DI BARI PALESE

CARATTERISTICHE MINIME DEL SERVIZIO

Tutte le prestazioni previste per il Lotto 7, sono dirette a soddisfare le esigenze del Dipartimento Militare di Medicina Legale di Bari, ubicato in via Gabriele D'Annunzio, n. 36 - 70128 Palese (BA).

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Numero uno o più (massimo n. 2) analizzatori ad alta produttività per l'esecuzione dell'elettroforesi delle proteine sieriche e immunotipizzazione in tecnologia capillare;
- Produttività oraria per sieroproteine non inferiore a 70 campioni/ora;
- Sistema completamente automatico, dall'inserimento della provetta primaria alla produzione del risultato;
- Identificazione positiva dei campioni tramite bar code;
- Possibilità di modifiche e correzioni del frazionamento;
- Diluizione automatica del campione;
- Capacità dello strumento di processare il campione direttamente dalla provetta primaria in completa automazione;
- Archiviazione dei dati;
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- E' richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio.

SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA CDT

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

- Numero uno analizzatore per l'esecuzione della CDT in tecnologia capillare e backup elettroforesi;
- Cadenza analitica non inferiore a 7 campioni/ora;
- Metodica CDT conforme alla standardizzazione IFCC;
- Sistema completamente automatico;
- Identificazione positiva dei campioni tramite bar code;
- Capacità dello strumento di processare il campione direttamente dalla provetta primaria in completa automazione;
- Archiviazione dei dati;
- È richiesta la fornitura di VEQ annuali e per tutto il periodo dell'accordo da concordare con la direzione del laboratorio;
- Collegamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- Le tempistiche di installazione del sistema di backup saranno coordinate con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nominato per la sede di Bari Palese.

TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI ESAMI DA ESEGUIRE PER IL LOTTO 7
COMPENSIVA DEL NUMERO PRESUNTO DI TEST E SEDUTE PER ANNO

| LOTTO 7 ELETTROFORESI SIERICA E CDT | | |
|-------------------------------------|-----------|-------------|
| DETERMINAZIONE | TEST/ANNO | SEDUTE/ANNO |
| QUADRI ELETTROFORETICI COMPLETI | 4.200 | 300 |
| CDT | 180 | 300 |
| ELETTROFORESI DELL'EMOGLOBINA | 100 | 100 |
| EMOGLOBINA GLICOSILATA | 100 | 100 |

**ANALITI VIROLOGICI DA SVOLGERE SUL SISTEMA DI BACK-UP CON
METODOLOGIA DIFFERENTE DA QUELLA DEI SISTEMI PRINCIPALI
(ELFA/CHEMILUMINESCENZA/EIA) PER CONFERMA ESAMI DEL PANNELLO
VIROLOGICO**

| | |
|----------------|-----------------------------------|
| ANTI HIV 1-2 | ROSOLIA IGG |
| HBS AG | ROSOLIA IGM |
| ANTI-HBS | TOXO IGG |
| ANTI-HBC | TOXO IGM |
| HBC IGM | CITOMEGALOVIRUS IGG |
| HBE-ANTI HBE | CITOMEGALOVIRUS IGM |
| HAV IGM | HSV-1 IGG |
| ANTI HCV | HSV-2 IGG |
| HIV P24 | VARICELLA IGG |
| EBV VCA IGM | VARICELLA IGM |
| EBV VCA/EA IGG | ANTICORPI ANTI PAROTITE IGG E IGM |
| EBV EBNA IGG | ANTICORPI ANTI MORBILLO IGG E IGM |

**IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
(Col. CSArn Federico CERINI)**